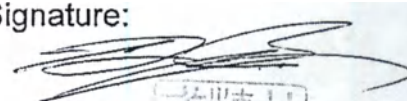


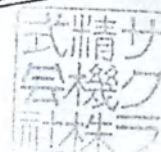
 Tissue-Tek AutoTEC *a120*
SAKURA
Automated Embedding System

Sakura Seiki Co., Ltd.
Ryuichiro Azuma, President
Date: July 03, 2019

Signature:



Stamp:



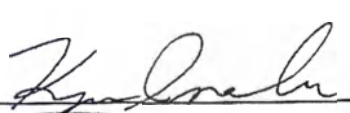
**Operating
Manual**

Registered No : 696, 2019

Certificate of acknowledgment of Notary

On this 18th day of July, 2019, before me, Kazuo Inaba a notary in and for the Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Huang Shu Chi, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of Ryuichiro Azuma, President of Sakura Seiki Co., Ltd., and in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said Ryuichiro Azuma had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal


Kazuo Inaba

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-9-1 KAJICHO CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

サクラ精機株式会社の代表取締役である東竜一郎の代理人黄士奇は、本職の面前において、上記東竜一郎は添付書面の署名を自らしたものとして承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和元年 7 月 18 日、本公証人役場において

東京法務局所属

公証人
Notary

稲葉 一生

Kazuo Inaba

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和元年 7 月 18 日

東京法務局長

岩山 伸二

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by Kazuo Inaba
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of Kazuo Inaba, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. Jul. 18. 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19-N0050609
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

В руководстве по эксплуатации гистологической заливки Tissue-Tek Auto TEC a120 содержатся важные рекомендации и полезная информация. Перед тем, как начать работу с аппаратом, внимательно прочитайте это руководство, а в дальнейшем — держите его под рукой.

В целях безопасности, всегда следуйте инструкциям и предупреждениям, изложенным в руководстве. В настоящем руководстве используются следующие термины:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и ПРИМЕЧАНИЯ даются в данном руководстве на устройство для обозначения уровней потенциальных опасностей, определяемых ниже:

ПРИМЕЧАНИЕ:

Указывает на напоминание или другую полезную информацию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Определяет потенциальную опасность, при которой несоблюдение инструкции может привести к повреждению Tissue-Tek AutoTEC a120 и/или другого имущества, или могут быть получены неудовлетворительные результаты обработки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ОПРЕДЕЛЯЕТ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ, ПРИ КОТОРОЙ НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ОПЕРАТОРА И/ИЛИ ДРУГИХ СОТРУДНИКОВ.



ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

Указывает на горячие поверхности. Принимайте меры предосторожности для предотвращения ожогов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Эксплуатация инструмента в условиях, отличающихся от описанных в руководстве по эксплуатации может привести к опасным ситуациям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНСТРУМЕНТА, ИЛИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЗАГРЯЗНЕННЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ), В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не снимайте внешние панели с инструмента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не разбирайте и не пытайтесь починить или изменить устройство, поскольку это может привести к его неисправности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ КАСАЙТЕСЬ МЕХАНИЗМА ВНУТРИ УСТРОЙСТВА, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ ИНСТРУМЕНТА.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пользуйтесь открытым огнем вблизи устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Tissue-Tek AutoTEC a120 представляет собой высокоточное устройство и требует соответствующего обращения. Неосторожное обращение приведет к неисправности инструмента или повреждениям внутренних компонентов. Всегда обращайтесь с устройством с осторожностью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Собирайте кассеты должным образом в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации. Если кассеты собраны неправильно, образцы могут выпадать из кассеты, или кассеты могут выпасть из кассетных рамок. Существует возможность, которая может привести к серьезной аварии, такой как повреждение образцов или путаница образцов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте ничего на или вблизи базовой формы. Если по ошибке кассета падает, удалите упавшую кассету до возобновления работы. Существует вероятность того, что кассеты и/или робот передачи могут сломаться при столкновении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Открывайте дверь ввода и дверь основной формы только при необходимости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте сломанные кассетные обоймы

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат автоматический гистологической заливки Tissue-Tek AutoTEC a120 с принадлежностями, в составе:

- 1) Аппарат автоматический гистологической заливки Tissue-Tek AutoTEC a120 с принадлежностями – 1 шт.
- 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3) Биопсийные кассеты 13×13 Paraform, 500 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 4) Биопсийные кассеты Paraform, 500 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 5) Стандартные гистологические кассеты Paraform, 500 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 6) Ориентационные кассеты Tissue-Tek Paraform, 500 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 7) Ориентационные кассеты Tissue-Tek Paraform с 4-мя каналами, 500 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 8) Ориентационные кассеты Tissue-Tek Paraform с 4-мя каналами для инцизионных биопсий, 500 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 9) Держатели для кассет (фреймы) Paraform, варианты упаковки: 500 шт./упак., 400 шт./упак – 20 упак. (при необходимости)
- 10) Парафин для гистологической заливки Tissue-Tek Paraform – 100 упак. (при необходимости)
- 11) Лезвия для микротомов низкопрофильные Tissue-Tek Paraform, 50 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 12) Обоймы для кассет – не более 60 шт.
- 13) Ручки для обоймы – не более 60 шт.
- 14) Фиксатор кассетной обоймы – не более 60 шт.
- 15) Разгрузочные дверцы – не более 60 шт.
- 16) Лоток #1 для зоны системы воздушной очистки кассеты 130 – не более 10 шт.
- 17) Лоток #2 для зоны загрузочной дверцы 160x40x45 мм. – не более 10 шт.
- 18) Лоток для парафина внутренний #1 50 x 140 x 150 мм. – не более 10 шт.
- 19) Лоток для парафина внутренний #2 60 x 31 x 40 мм. – не более 20 шт.
- 20) Поддон – не более 10 шт.
- 21) Заливочные формы для стандартных заливочных кассет Paraform – не более 20 упак.
- 22) Заливочные формы Paraform для биопсийных кассет Paraform и кассет Paraform для ориентации материала – не более 20 упак.
- 23) Заливочные формы для биопсийных кассет 13×13 Paraform – не более 20 упак.
- 24) Кабель питания – не более 10 шт.
- 25) Поддон для парафина дверцы резервуара – не более 10 шт.
- 26) Вытяжной канал заливочной зоны – не более 10 шт.
- 27) Брызговик – не более 10 шт.

Принадлежности:

- 1) Инструмент для очистки загрузочной дверцы – не более 10 шт.
- 2) Инструмент для снятия фильтра – не более 10 шт.
- 3) Скребок для парафина обычный – не более 10 шт.
- 4) Скребок для парафина малый – не более 10 шт.
- 5) Ручная трамбовка для кассет – не более 10 шт.
- 6) Щетка для чистки – не более 10 шт.
- 7) Магнитный крючок – не более 10 шт.

Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

- 1) Автоматизированная система заливки Tissue-Tek AutoTEC;
- 2) Аппарат Tissue-Tek AutoTEC a120;
- 3) Tissue-Tek AutoTEC a120;
- 4) AutoTEC a120;
- 5) AutoTEC.

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия**Разработчик, производитель и место производства медицинского изделия:**

«Sakura Seiki Co., Ltd.», «Сакура Сейки Ко. Лтд.», 75-5 Imojiya, Chikuma-shi, Nagano-ken 387-0015, Япония

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

Назначение: «Аппарат автоматический гистологической заливки Tissue-Tek AutoTEC a120» с принадлежностями» предназначено для заливки в парафин образцов ткани человека. Данный инструмент, как часть гистопатологического процесса, предназначен для облегчения патоморфологического изучения морфологических изменения тканей человека, выполняемых патоморфологом.

Область применения: гистологические исследования, клиническая патология, патологоанатомические исследования.

Показания: «Аппарат автоматический гистологической заливки Tissue-Tek AutoTEC a120» с принадлежностями» предназначено для заливки в парафин образцов ткани человека. Данный инструмент, как часть гистопатологического процесса, предназначен для облегчения патоморфологического изучения морфологических изменения тканей человека, выполняемых патоморфологом.

4. Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

Термины «Противопоказания» и «Побочные эффекты» не применимы к данному медицинскому изделию.

Ограничения в применении отсутствуют. В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации изделие применяется для всех видов ткани человека, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

5. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для применения в лабораторных условиях, например, в клинической лаборатории или исследовательском центре, при следующих климатических условиях:

- температура воздуха – от +15 °C до +30 °C;
- относительная влажность воздуха – от 30% до 80 %;

Температура и влажность в помещении, где установлен процессор, должны быть относительно постоянными. Помещение, в котором эксплуатируется Tissue-Tek AutoTEC a120, должно быть чистым, непыльным, проветриваемым и достаточно освещенным, однако следует избегать попадания на аппарат прямых солнечных лучей. Не следует располагать аппарат рядом с открытыми окнами и источниками тепла.

Рядом с аппаратом должна находиться розетка, электрические характеристики которой соответствуют тем, что указаны на табличке, прикрепленной с правой стороны корпуса аппарата. Розетка должна быть заземлена, не рекомендуется подключать в нее другие устройства.

Размещайте устройство на твердой ровной поверхности отдельно от любого оборудования, которое использует высокое напряжение или большую силу тока, включая большие холодильники и печи.

Для дополнительной стабильности опустите ножки, расположенные на нижней части инструмента. Чтобы опустить ножки, поверните по часовой стрелке гайку, закрепленную на резьбовом валу каждой ножки, пока ножка не соприкоснется с полом, но без поднятия ролика от земли.

Медицинское изделие должно эксплуатироваться лицами, подходящими под следующие условия:

- наличие образования выше среднего;
- имеющие квалификацию лабораторного персонала, владение техническими знаниями не обязательно;
- начальные знания английского языка;
- особого опыта не требуется.

6. Предупреждения, меры предосторожности и требования безопасности

- Перед началом работы с аппаратом следует внимательно изучить руководство по эксплуатации. В дальнейшем при эксплуатации изделия следует при необходимости обращаться к руководству по эксплуатации.
- Необходимо соблюдать все правила и рекомендации по хранению, транспортированию, эксплуатации, уходу, очистке и утилизации изделия, описанные в руководстве по эксплуатации.
- В целях безопасности, всегда следуйте инструкциям и предупреждениям, изложенным в руководстве.
- Обеспечьте свободный доступ к шнуру питания, чтобы его можно было быстро выдернуть из сети в случае возникновения аварийной ситуации.

- НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ ШНУР ПИТАНИЯ В УСТРОЙСТВО AutoTEC a120. АВТОРИЗОВАННЫЙ ТЕХНИК ДОЛЖЕН СНАЧАЛА ПРОВЕРИТЬ, СООТВЕТСТВУЕТ ЛИ ЛИНИЯ СПЕЦИФИКАЦИИ.
- Устройство Tissue-Tek AutoTEC a120 должно устанавливаться, настраиваться и обслуживаться только квалифицированными специалистами по обслуживанию.
- Техническое обслуживание и ремонт аппарата производится только авторизованными сервисными инженерами.
- Неаккуратное обращение или падение аппарата может привести к повреждению его внутренних систем и компонентов.
- Установите аппарат в таком месте, чтобы вокруг него было легко проводить уборку.
- Спереди и над аппаратом должно быть достаточно свободного пространства.
- Как и любой другой чувствительный электронный аппарат, Tissue-Tek AutoTEC a120 нельзя подвергать длительному воздействию повышенной влажности и температуры. Температура и влажность в помещении, где установлен процессор, должны быть относительно постоянными.
- ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНСТРУМЕНТА, ИЛИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЗАГРЯЗНЕННЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ), В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ OSHA И ДРУГИМИ СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ИЛИ МЕСТНЫМИ ПРАВИЛАМИ.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не снимайте внешние панели с инструмента.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не разбирайте и не пытайтесь починить или изменить устройство, поскольку это может привести к его неисправности.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ КАСАЙТЕСЬ МЕХАНИЗМА ВНУТРИ УСТРОЙСТВА, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ ИНСТРУМЕНТА.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пользуйтесь открытым огнем вблизи устройства.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Собирайте кассеты должным образом в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации. Если кассеты собраны неправильно, образцы могут выпадать из кассеты, или кассеты могут выпасть из кассетных рамок. Существует возможность, которая может привести к серьезной аварии, такой как повреждение образцов или путаница образцов.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте ничего на или вблизи базовой формы. Если по ошибке кассета падает, удалите упавшую кассету до возобновления работы. Существует вероятность того, что кассеты и/или механизм передачи могут сломаться при столкновении.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Открывайте дверь ввода и дверь основной формы только при необходимости.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте сломанные кассетные обоймы и выходное двери.

7. Описание и функциональные характеристики медицинского изделия

7.1 Описание составных частей медицинского изделия и принадлежностей

Tissue-Tek AutoTEC a120 (рис. 1А) представляет собой точный инструмент, который полностью автоматизирует процесс заливки с использованием разрезаемой кассетной системы Tissue-Tek

Paraform. Она разработана с целью заливки ткани в парафиновые блоки во время процесса гистопатологического исследования.

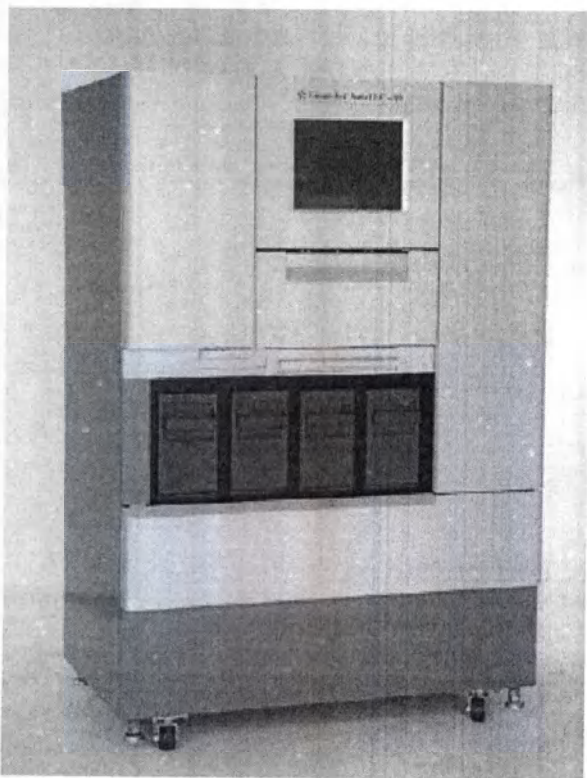


Рисунок 1А

Tissue-Tek AutoTEC a120 обеспечивает заливку образцов тканей человека, давая возможность лабораториям:

- Значительно повысить пропускную способность (время)
- Улучшить стандартизацию процедуры и однородность образцов
- Сократить стресс от повторяющихся действий для персонала и воздействие вредных реагентов
- Выполнять автоматизированные и непрерывные операции по заливке образцов тканей, которые устраняют необходимость подготовки/заливки образцов посериюно
- Автоматически заливать до 120 блоков в час, повышая производительность
- Повысить эффективность, однородность и стандартизацию лабораторных процедур и операций
- Обеспечить стандартную пробоподготовку парафиновых блоков
- Сократить ручной труд

Кассетные системы Tissue-Tek Paraform изготовлены из двух компонентов, внутренней разрезаемой вставки для ткани и внешней рамы, которая обеспечивает поддержку держателю кассет микротомы. Кассетные системы Paraform помещаются в обоймы (до четырех) емкостью до 20 штук каждая. Во время процесса заливки кассетные системы загружаются в обоймы передней поверхностью вверх под углом.

После прогревания обоймы в течение 15 минут, роботизированная система инструмента:

- Последовательно извлекает каждую кассетную систему из обойм
- Идентифицирует тип кассетной системы Paraform (например: биопсийная, биопсийная 13 x 13, ориентационная, ориентационная с каналами)
- Считывает штрих-код, (если считыватель штрих-кода включен)
- Сдувает избыток парафина

- Размещает кассетные системы в предварительно нагретой заливочной форме соответствующего размера
- Вдавливает кассетную систему до тех пор, пока она не достигнет дна заливочной формы
- Распределяет точное количество парафина, соответствующее размеру ткани, удерживая кассетную систему на месте

Заливочная форма охлаждается для формирования твердого парафинового блока. Роботизированная система удаляет парафиновый блок из формы. Каждую разгрузочную дверь можно отделить от устройства и использовать в качестве транспортного лотка до рабочего места микротомии. Подпружиненная матрица надежно удерживает парафиновые блоки на месте, в то же время позволяя их легкое извлечение.

Автоматизированная система заливки Tissue-Tek AutoTEC a120 состоит из следующих основных систем и компонентов (рисунки 1В и 1С). Ниже приводится подробное описание.

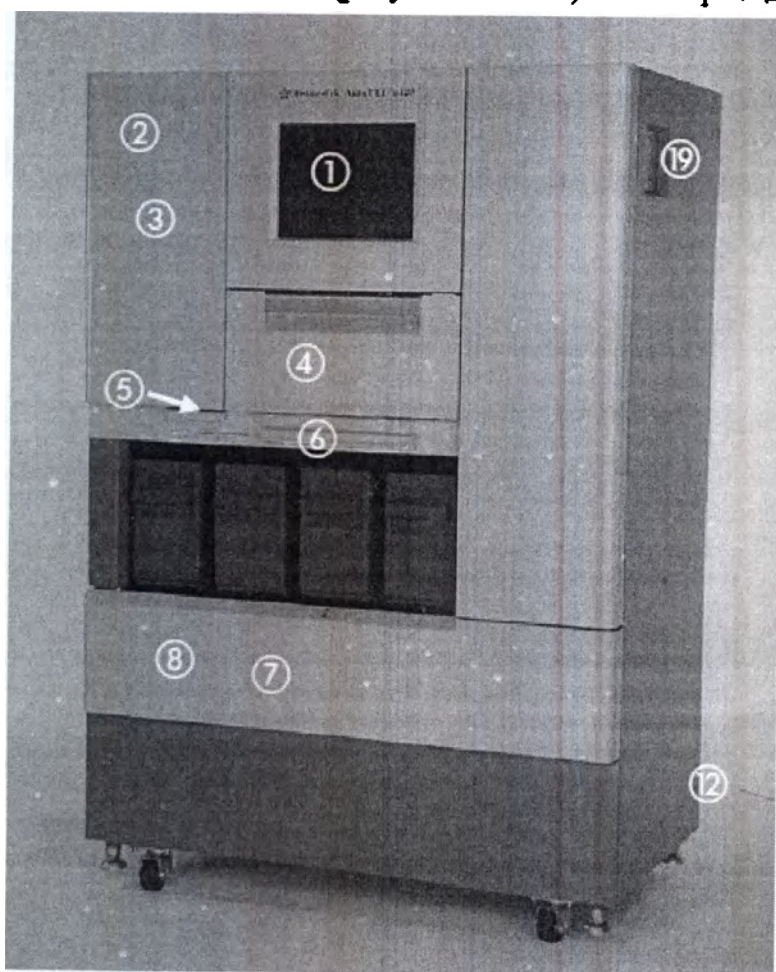


Рисунок 1В

- 1 Монитор с сенсорным экраном
- 2 Считывающее устройство штрих-кода (не виден)
- 3 Воздушный компрессор (не виден)
- 4 Загрузочная дверь, удерживающая до 4 обойм, каждая из которых содержит до 20 кассет
- 5 Воздушный компрессор парафинового лотка
- 6 Парафиновый лоток загрузочной двери
- 7 Дверь области заливочных форм, оснащенная замками безопасности, позволяющая оператору легкий доступ к заливочным формам, лотку восстановления, механизму захвата, стейджеру и поддону для стекания парафина.

8 Область восстановления, для извлечения отклоненных кассетных систем. Доступ через дверь области заливочных форм (не виден)

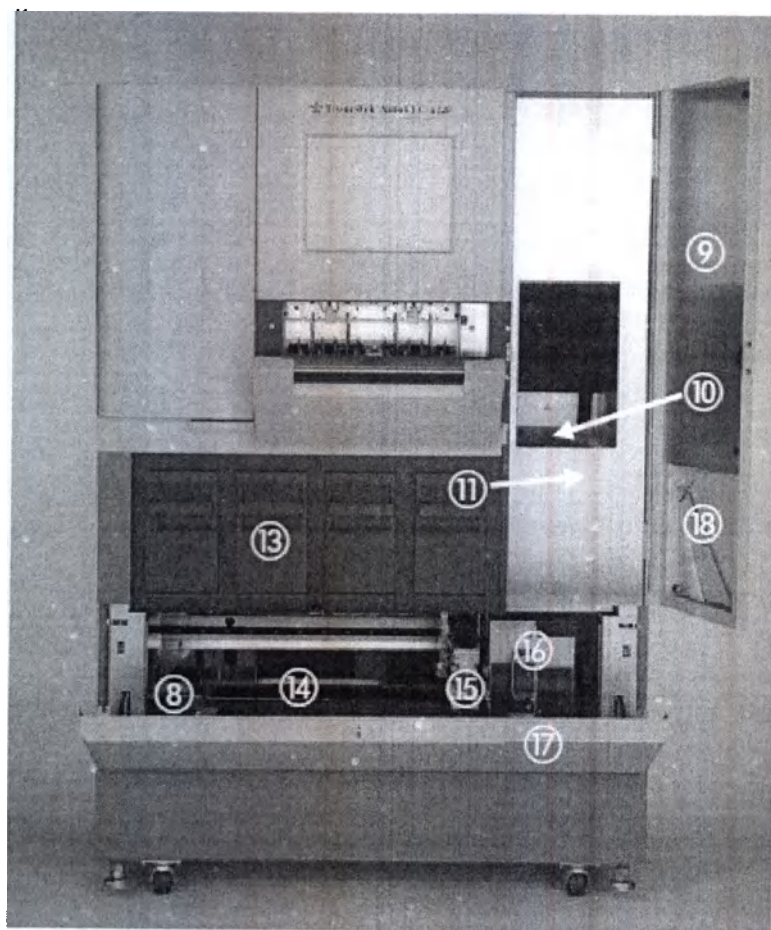


Рисунок 1С

9 Дверь парафинового резервуара. Открывается для добавления парафина в систему

10 Парафиновый резервуар

11 Фильтр парафинового резервуара (внутри парафинового резервуара) (не виден)

12 Шнур питания (не видно; сзади)

13 Четыре съемных разгрузочных двери, каждая из которых содержит до 20 блоков

14 Область заливочных форм

15 Роботизированный механизм захвата, который обрабатывает кассетные системы и блоки

16 Стейджер. Диспенсер распределения парафина

17 Поддон для стекания парафина

18 Инструменты для обслуживания

19 Внешние соединения для следующих целей:

- Выключатель питания
- Кнопка пуска системы
- 2-USB 2.0 периферийных устройства, включая ключевые USB-накопители, используемые для лог-файлов и других данных

1.4.1 Загрузочная дверца и область загрузки

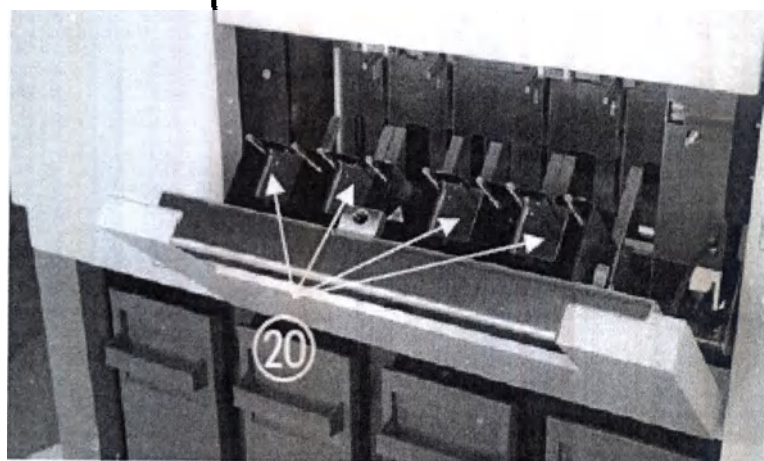


Рисунок 1D. Открытые загрузочные двери

Доступ к зоне загрузки кассетных систем осуществляется путем открытия загрузочной двери (рис. 1D). Загрузочная дверь имеет электромеханический замок, позволяющий оператору вставлять и удалять обоймы, только когда робототехническая система не взаимодействует с дверцей. Изолированный кожух корпуса обеспечивает эффективный нагрев обоймы. Точное размещение каждой обоймы обеспечивает безошибочное извлечение механизмом захвата. Загрузочная дверь включает четыре индивидуально управляемые нагревательные сборки (см. рис. 1D, местоположение), которые

- обслуживают одну обойму
- нагревают обоймы 5, 7, 9, 11, 13 или 15 минут для подготовки кассет к заливке
- Последовательно поставляют кассетные системы Paraform в механизм захвата

ПРИМЕЧАНИЕ: загрузочная дверь не может быть открыта во время работы, если только не сделано касание к надписи **LOAD MAGAZINES** (загрузить обоймы) на экране монитора и не появляется значок **UNLOCK** (разблокирование).

Доступ к робототехнической системе осуществляется через дверь области заливочных форм (см. рис. 1B, фрагмент 7.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед открытием двери области заливочных форм во время работы устройства, нажмите на значок **INSTRUMENT ACCESS** (доступ к устройству) на экране монитора.



Подождите, пока не завершится текущий цикл заливки устройства AutoTEC a120, и на дисплее не появится подтверждение, что доступ к двери разблокирован перед открытием двери.

1.4.2 Роботизированная система

(Рисунки с 1E до 1J)

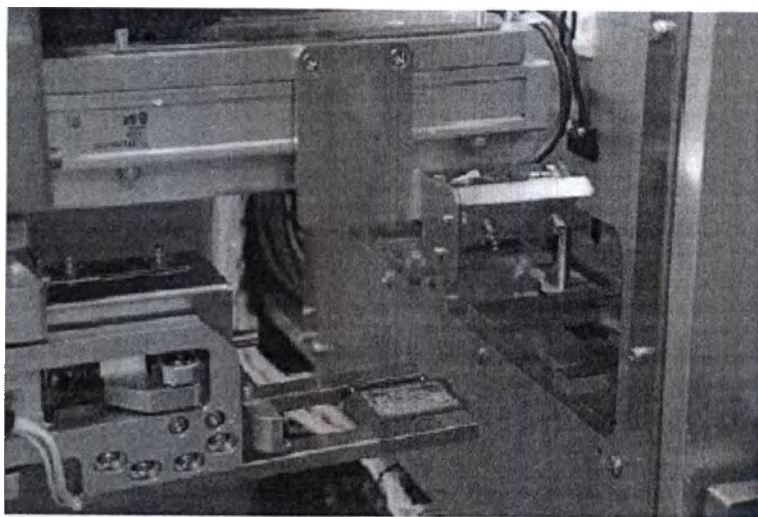


Рисунок 1Е. Робототехническая система захвата

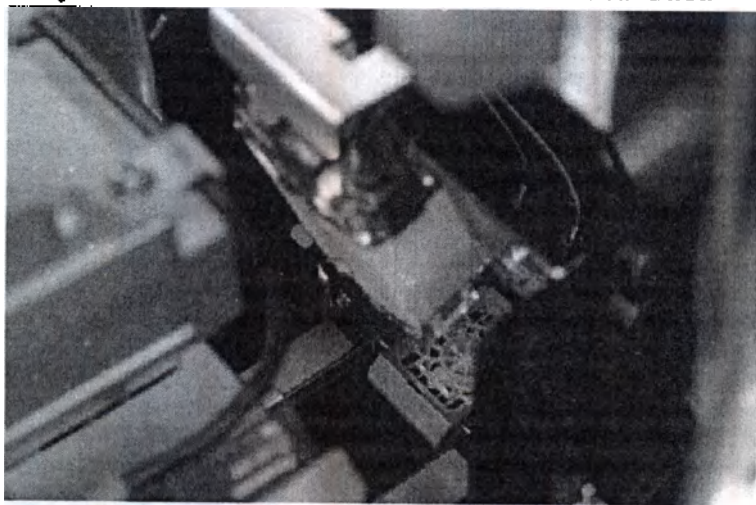


Рисунок 1F. Считыватель штрих-кодов

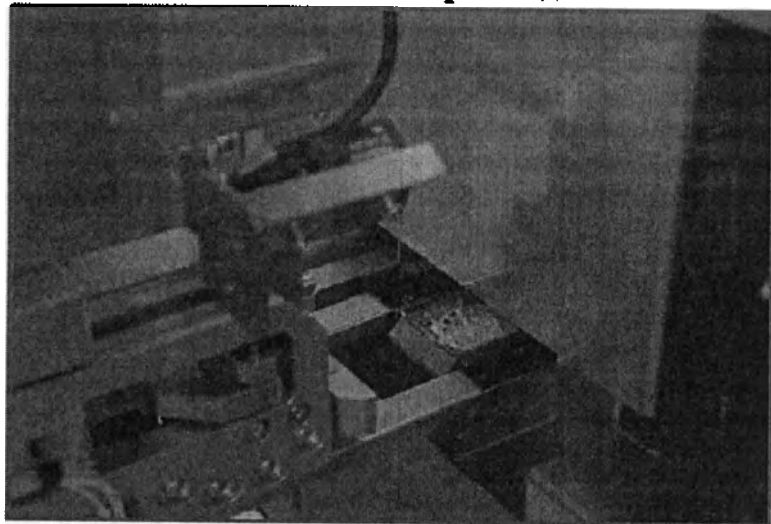


Рисунок 1G. Воздушный компрессор

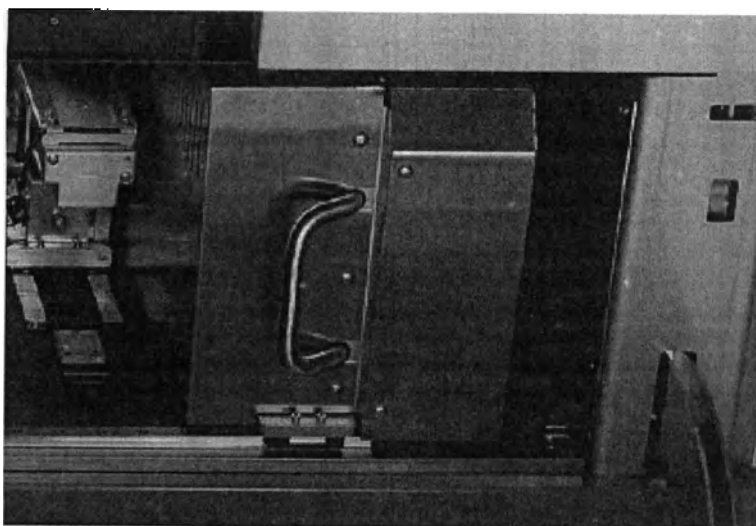


Рисунок 1 Н. Кассетная система, помещенная в заливочную форму

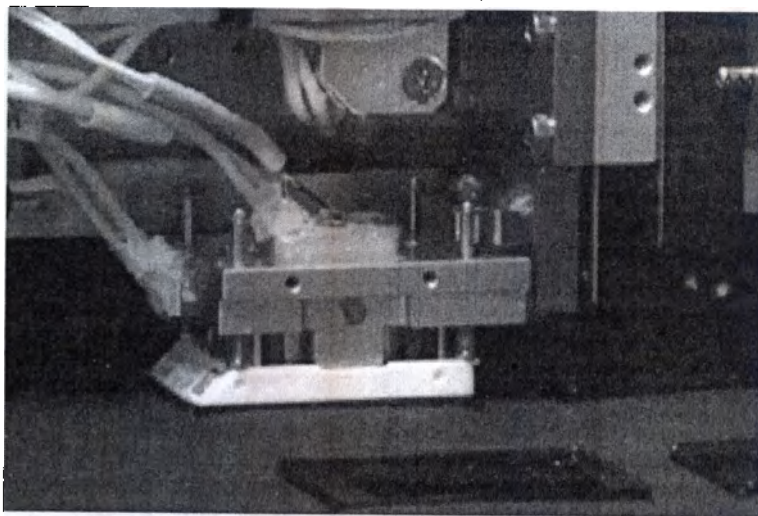


Рисунок 1 И. Диспенсер, распределяющий парафин

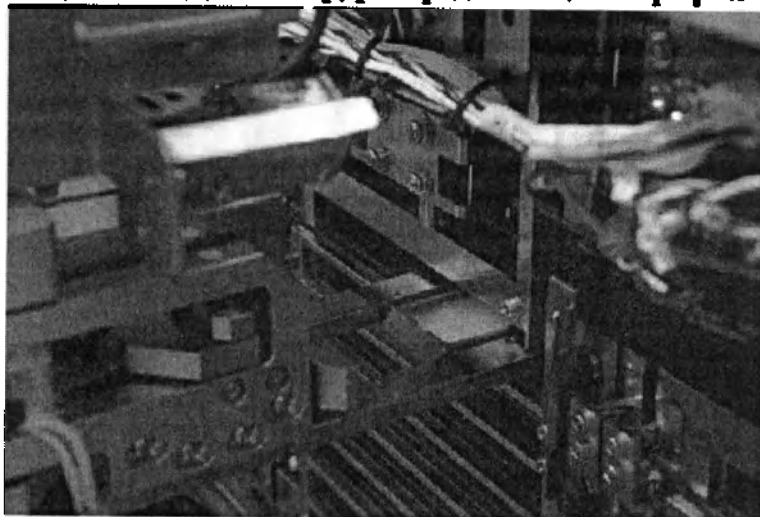


Рисунок 1 Ж. Парафиновый блок, помещенный в разгрузочную дверцу

Как показано на рис. 1 С, роботизированная система включает два основных модуля, механизм захвата (15), и стейджер (16), каждый с тремя осями движений. Эти два модуля переносят кассетные системы Paraform из площадки загрузки обойм (20) в область заливочных форм (14), и наконец, в область разгрузочной дверцы.

Захват извлекает кассетные системы Paraform из обойм и перемещает их через систему до получения готового парафинового блока. На рис. 1Е показан процесс извлечения кассетной системы из обоймы в загрузочной дверце. Кассетная система затем перемещается в область считывания штрих-кода (рис. 1-Ф). Считыватель штрих-кодов (при включении) будет считывать идентификатор типа кассетной системы Paraform и определять тип кассеты (биопсийная, биопсийная 13 x 13, ориентационная, ориентационная с каналами) который определяет соответствующую заливочную форму для размещения кассетной системы. Если тип кассетной системы Paraform не может быть определен, кассетная система будет помещена в заливочную форму для кассетных систем Paraform. Оптические датчики определяют, открыта ли крышка кассетной системы и правильно ли помещена кассета в держатель (фрейм). Если возникает ошибка, механизм захвата перемещает кассетные системы в зону восстановления (8).

Затем механизм захвата перемещает кассетную систему в область воздушного компрессора (рис. 1 Г), который будет удалять с нее избыток парафина. Механизм захват затем перемещает кассетную систему в область заливочных форм (рис. 1 Н). Область заливочных форм включает в себя три ряда по восемь заливочных форм в каждом. Заливочные формы в первом ряду, ближе к задней части системы, имеют размер для приема ориентационных кассет Paraform. Заливочные формы во втором ряду рассчитаны на прием кассеты для биопсии (26 x 19 мм) и других специализированных кассет Paraform. Третий ряд принимает кассеты Paraform для биопсии 13 x 13. Каждая индивидуальная заливочная форма является термоэлектрическим охладителем (ТЕС), действующем как элемент нагревания и охлаждения. После размещения кассетной системы в соответствующие заливочные формы, стейджер (16) двигается над ней, 4 шпильки погружают кассетную систему в заливочную форму внутри рамки с последующим распределением парафина (рисунок 1П). После того, как парафин распределен, заливочная форма охлаждается для отверждения блока. Механизированный захват затем перемещает затвердевший парафиновый блок к разгрузочной дверце (рис. 1 К, 1 L).

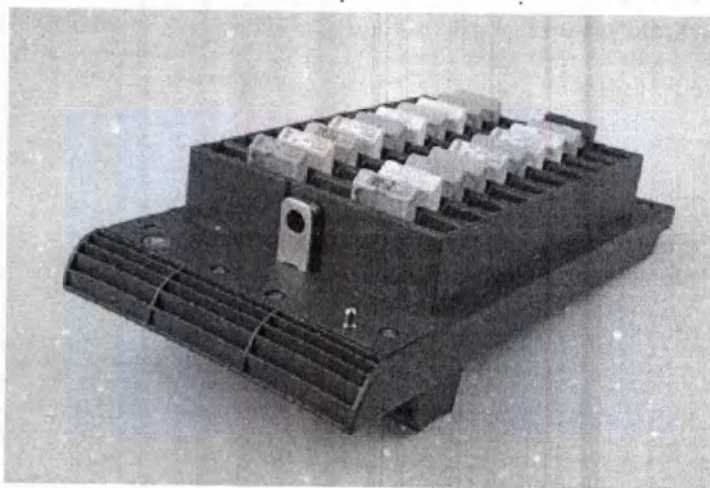


Рисунок 1 К: Разгрузочная дверца с парафиновыми блоками

1.4.3 Разгрузочные дверцы

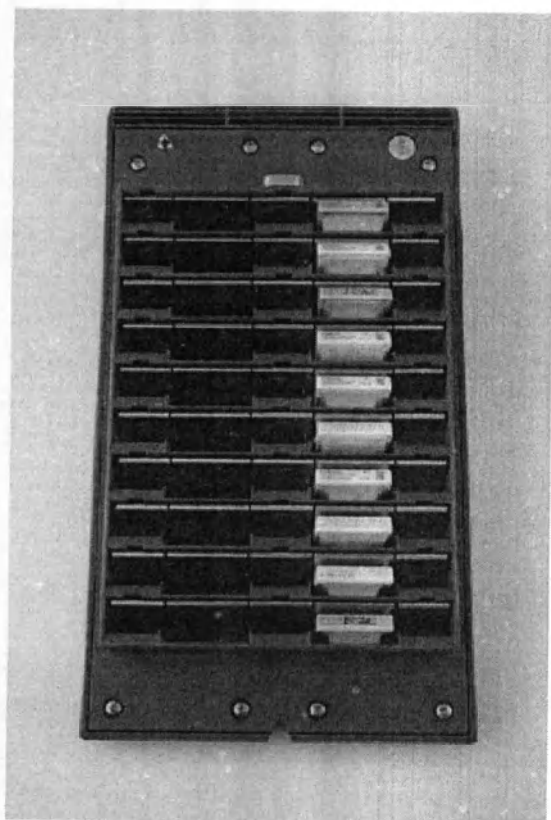


Рисунок 1L. Разгрузочные дверцы

Четыре разгрузочные дверцы (13) имеют электромеханическую блокировку для предотвращения доступа оператора в период взаимодействия роботизированной системы с дверцами.

Каждая из четырех разгрузочных дверей (рисунок 1 L) включает в себя подпружиненные матрицы, твердо удерживающие залитые блоки на месте, в то же время позволяя их легкое извлечение оператором. Каждая дверца принимает до 20 блоков Paraform.

Когда сенсорный экран монитора отображает возможность доступа к разгрузочной дверце, дверца может быть снята при вытягивании рукоятки.  Снятая разгрузочная дверца может использоваться как безопасный лоток для перемещения блоков к следующей рабочей станции гистологического процесса. Имеются дополнительные разгрузочные дверцы, чтобы непрерывный поток не прерывался в ожидании возврата одной из разгрузочных дверей. В момент, когда разгрузочная дверца снята, рольставни предотвращают доступ оператора внутрь устройства.

1.4.4 Парафиновый резервуар

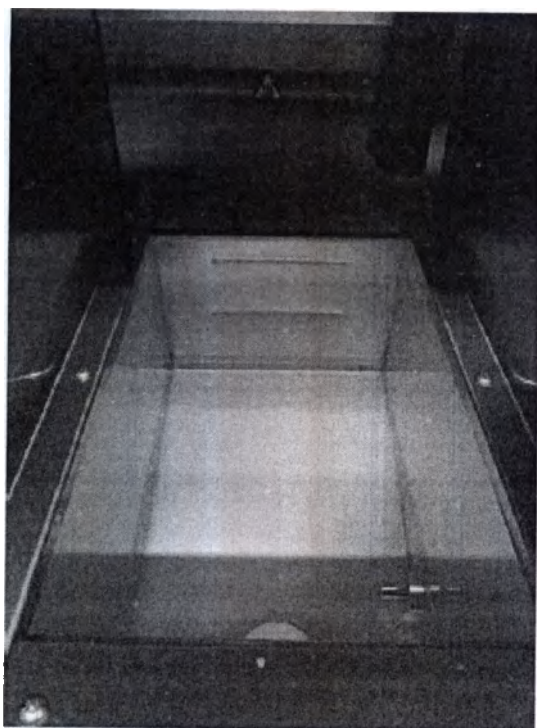


Рисунок 1 М. Парафиновый резервуар

Расположенный за дверцей парафинового резервуара (9), парафиновый резервуар (рис. 1 М), вмещает, нагревает, и удерживает 5 литров горячего парафина. Этого достаточно для заливки до 900-1200 блоков Paraform, или примерно восьми часов работы, в зависимости от используемых типов кассетных систем Paraform. Для улучшения результатов и сведения к минимуму образования пузырей, используйте только состав для заливки/обработки Tissue-Tek Paraform формула 3 (код продукта 7052).

Парафиновый резервуар имеет ультразвуковой датчик для определения уровня парафина в резервуаре и фильтр (11), который предотвращает попадание посторонних частиц в трубку вывода парафина. Фильтр расположен внизу резервуара, к нему можно получить доступ с помощью инструмента для снятия фильтра. Две линии на задней поверхности парафинового резервуара указывают на максимальное количество расплавленного парафина (нижняя линия) и парафиновых гранул (верхняя строка).

1.5 Панель управления

Интерфейс оператора устройства Tissue-Tek AutoTEC a120 представляет собой панель управления в виде сенсорного экрана, которая работает с использованием приложения на основе Windows.

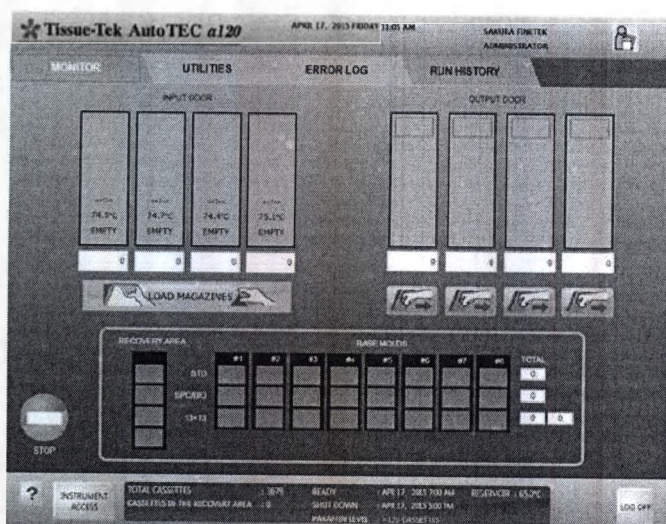


Рисунок 1N. Сенсорный экран AutoTEC a120

Размер диагонали сенсорного экрана — 15 дюймов. Программное обеспечение пользовательского приложения включает в себя следующие модули:

- Настройка инструмента
- Запуск и самостоятельная проверка
- Пароль и проверка безопасности
- Журнал выполнения
- Графическое описание активности обоймы и разгрузочной дверцы
- Статистическую настройку и запись
- Ведение журнала ошибок, проверка ошибок и восстановления
- Установка времени автоматизированного прогрева и сроков завершения работы
- Техническое обслуживание и интерфейсы устранения неполадок

8. Введении прибора в Эксплуатацию.

3.1 Touch Screen Control

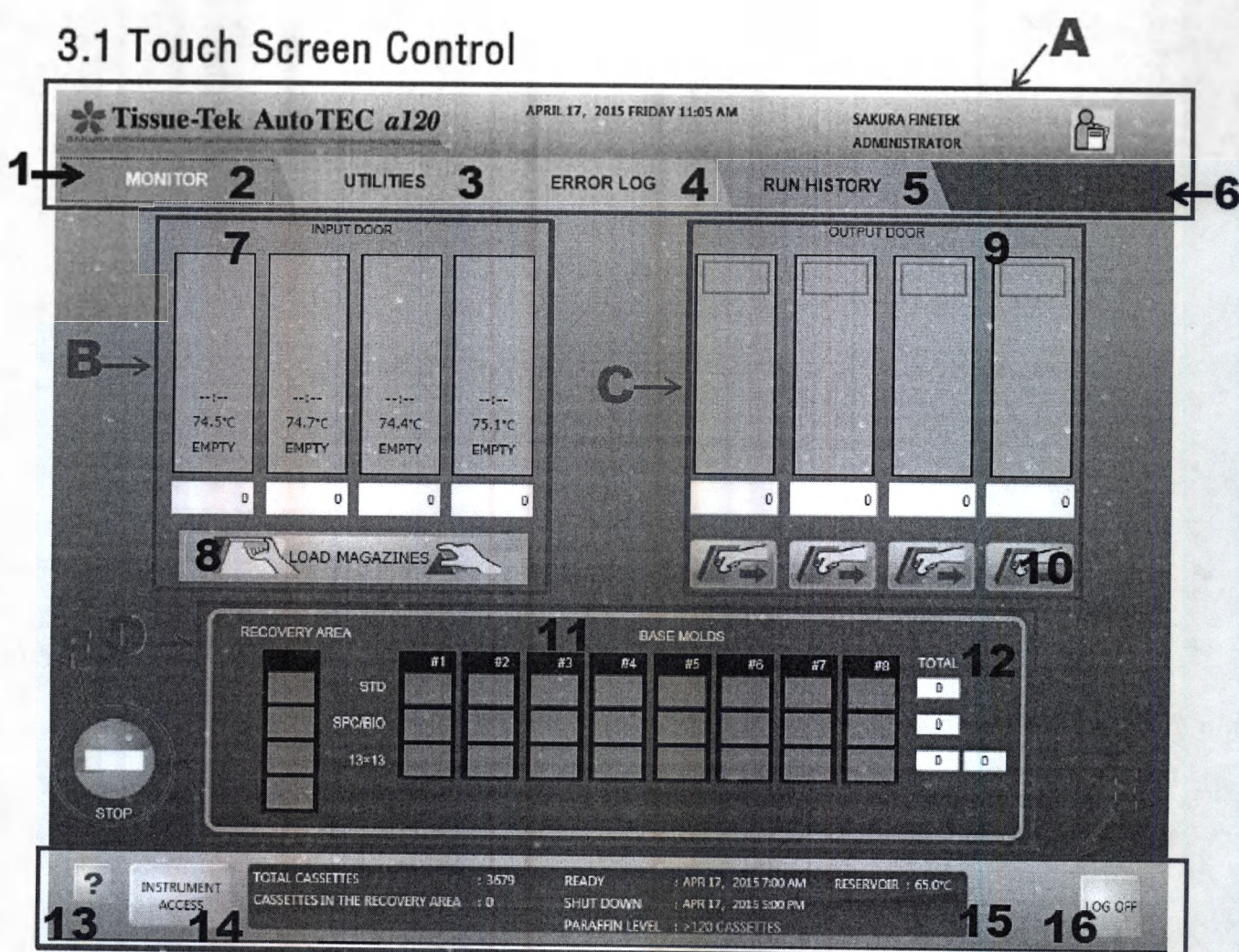


Рисунок 3А

А. Зона пользователя

1. Вкладки главного меню
2. Вкладка монитора (главный экран)
3. Вкладка «утилиты»
4. Закладка журнала ошибок

Б. Зона входных дверок

7. Дисплей входных дверок
8. Значок загрузки кассет

С. Зона разгрузочных дверок

9. Дисплей разгрузочных дверок
10. Статус освобождения разгрузочных дверей

Д. Область восстановления и область базовой формы

11. Отображение базовой формы

Е. Личный кабинет

12. Полный подсчет блоков
13. Значок справки
14. Значок доступа к инструменту
15. Панель информации системы
16. Значок включения/выключения

Ф. Значок СТОП

8.1.1. Процедура входа

Перед входом доступна только вкладка монитора для просмотра статуса Tissue-Tek AutoTEC a120 с неактивными значками (серыми) и не функционирующими вкладками (рис. 3В).

Для входа в AutoTEC a120

1. На вкладке MONITOR (монитор) нажмите значок LOG ON (вход) для получения доступа к инструменту.
2. Введите пароль на клавиатуре (6 цифр).

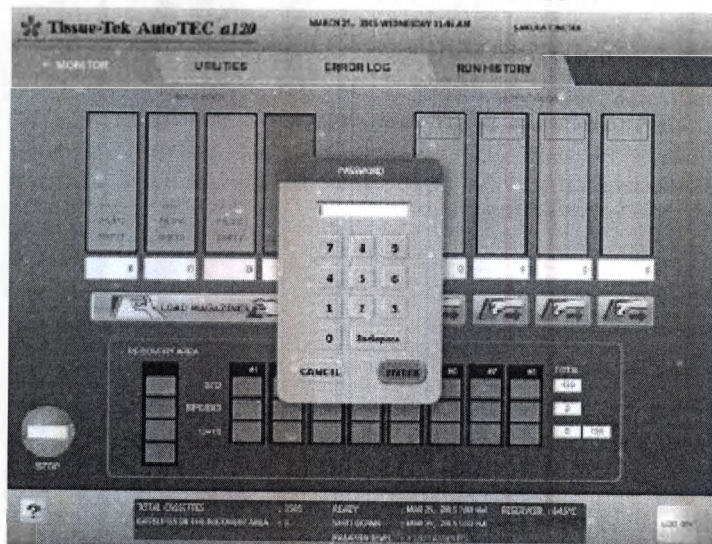


Рисунок 3В

Нажмите клавишу ENTER (ввод).

После успешного входа активируются вкладки и значки для управления устройством.

8.1.2. Прогрев

8.1.2.1 Прогрев из холодного состояния

Прогрев из холодного состояния осуществляется тогда, когда устройство Tissue-Tek AutoTEC a120, включая парафиновый резервуар было выключено с помощью выключателя питания. Это также происходит в случае сбоя питания. Парафин может частично или полностью затвердеть. Чтобы запустить инструмент, переведите выключатель в положение ON (вкл) (рис.3С). Система начнет отсчет времени 4-х часового прогрева.

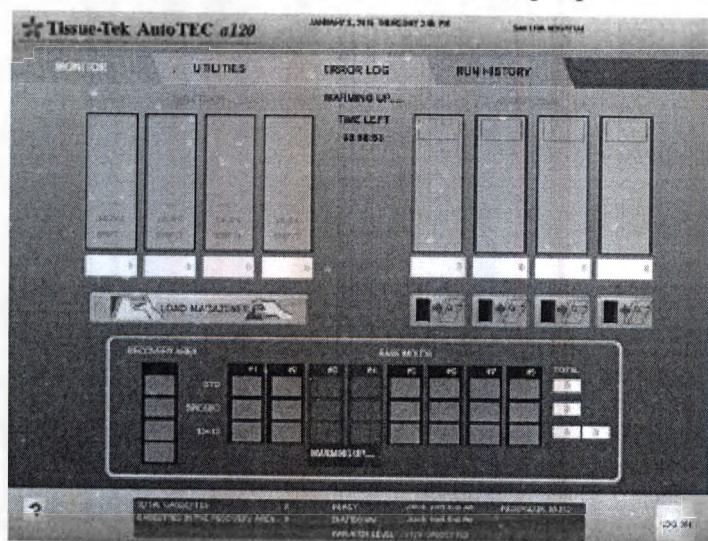


Рисунок 3 С. Экран прогрева

8.1.2.2. Системный нагрев

SYSTEM WARM-UP (системный нагрев) происходит, когда инструмент использует процесс READY/SHUT DOWN (готов/отключение), который в запланированное время или путем ручного вмешательства включает все компоненты (парафиновый резервуар остается в подогреваемом состоянии). AutoTEC a120 начнет регулярный отсчет времени 4-х часового прогрева; вскоре после начала он будет меняться на 1- часовой прогрев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все двери должны быть закрыты для продолжения процесса прогрева.

После успешного входа активируются вкладки и значки для управления устройством. (Рис. 3D).

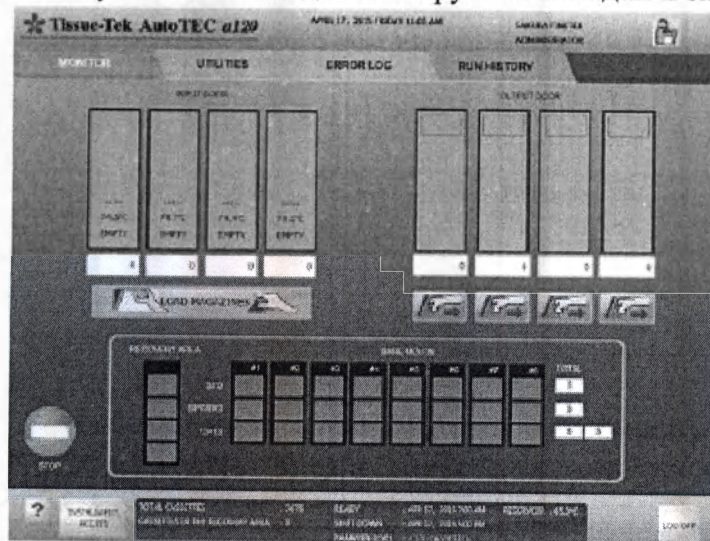


Рисунок 3D. Экран ожидания

8.1.3.. Экран монитора

Устройство Tissue-Tek AutoTEC a120 имеет экран с четырьмя основными вкладками (монитор, утилиты, журнал ошибок и истории циклов), которые показаны на рис. 3А и 3Е.

Экран монитора

Экран монитора отображается при касании вкладки «Монитор» (рис. 3Е).



Рисунок 3Е.

1. Дата и время отображаются в центре верхней части экрана.
2. Название заведения и имя текущего зарегистрированного пользователя отображаются в верхнем правом углу экрана

3. Вкладки для изменения экрана между состояниями «монитор», «утилиты», «журнал ошибок» и «выполнение циклов».

4. Графическое отображение загрузочной дверцы области и область разгрузочных дверей. Имеются отдельные счетчики количества кассет, извлеченных из обоймы в загрузочных дверцах и количества блоков, помещенных на каждую из разгрузочных дверей.

5. Графическое отображение области базовой формы с отдельными счетчиками для 3 групп типов кассеты и общего количества залитых кассет:

- Ориентационная кассета Tissue-Tek Paraform
- Tissue-Tek Paraform кассеты для биопсии, ориентации, биопсии с нарезанием и кор-биопсии
- Кассета для биопсии 13 x 13 Tissue-Tek Paraform

Описание значков



ВХОД

ИЛИ



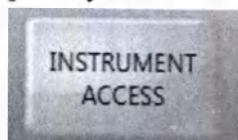
ВЫХОД переключатель

Он используется для предоставления пользователю возможности войти или выйти из системы.



СТОП

При прикосновении, инструмент перемещает захват в исходное положение, при этом на экране монитора отображается окно с запросом (намерения) пользователя прервать (ABORT) или продолжить (RESUME) Если сделано прикосновение к надписи ABORT, инструмент выполняет холодный прогрев. Если сделано прикосновение к надписи RESUME, устройство продолжает работу.



ДОСТУП К ИНСТРУМЕНТУ

При отображении он позволяет пользователю приостановить работу системы, обеспечив доступ к внутренней части системы путем открытия дверцы базовой формы, и возобновить операции, при прикосновении к надписи RESUME на запросе экрана.

8.1.4. Загрузка кассет Paraform в обоймы

Размещение кассет в обоймах:

1. Правильно вставьте кассеты в обойму.
2. Осторожно надавите фиксатор обоймы для закрепления кассет (рис. 3F).

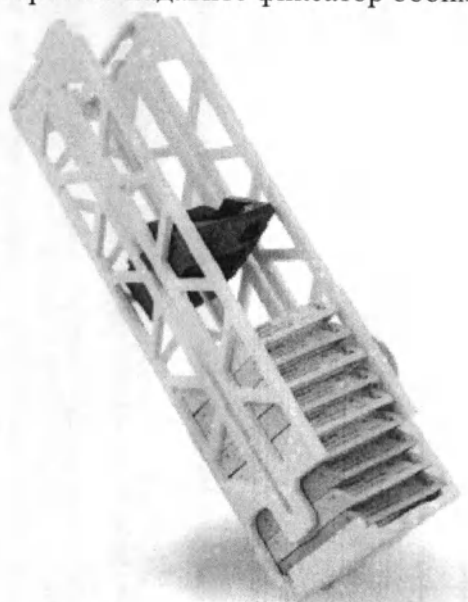


Рисунок 3F

3. Закройте крышку обоймы (рис. 3G).

- Все крышки должны быть хорошо закрытыми.
- Край для надписей должен быть обращен лицом вперед (к крышке обоймы)
- Все кассеты находятся правой стороной вверх
- Обоймы могут содержать до 20 кассет

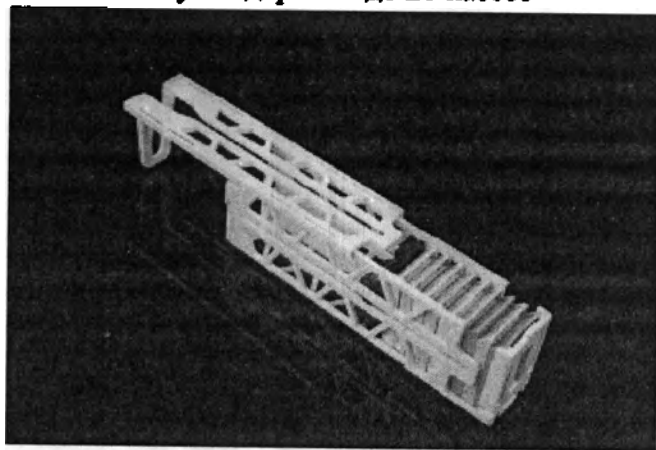


Рисунок 3G

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не переполняйте обоймы, превышая количество в 20 кассет.

Примеры неправильного размещения кассет

1. Используйте только кассеты Parafonm

2. Не ставьте кассеты с поверхностью для записей, обращенной назад (см. А)

3. Не ставьте кассеты вверх ногами (см. В)

4. Кассеты в обойме должны быть уложены прямо! (См. С). Не оставляйте пробелы между кассетами в связи:

- Неправильным расположением кассет в рамках
- Открытыми крышками
- Чрезмерным количеством парафина после обработки

Следующие изображения показывают примеры неправильного размещения кассет в обоймах (рис. 3 Н).

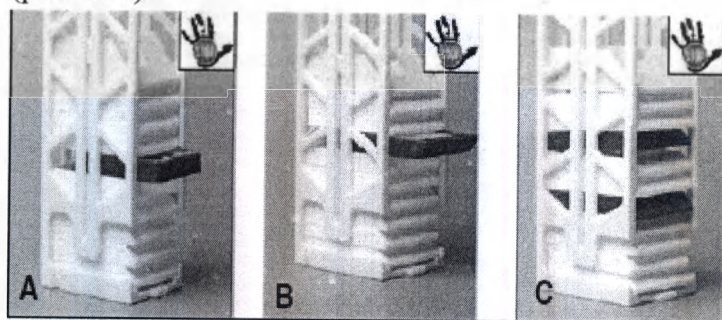
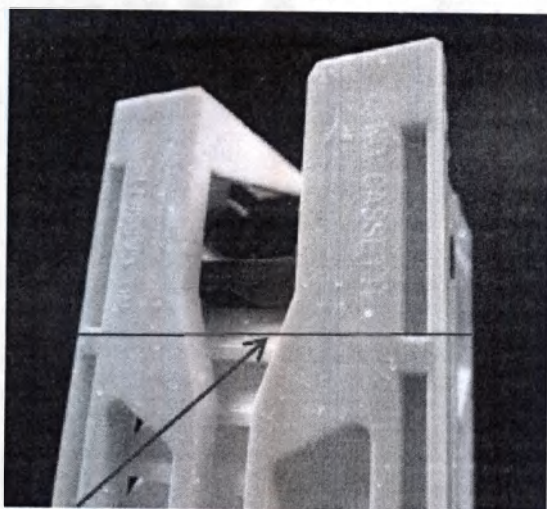


Рисунок 3Н

На следующих изображениях показано, что фиксатор находится выше соответствующего уровня. Фиксатор должен находиться на или ниже стрелки (рис. 3I).



Фиксатор расположен слишком высоко

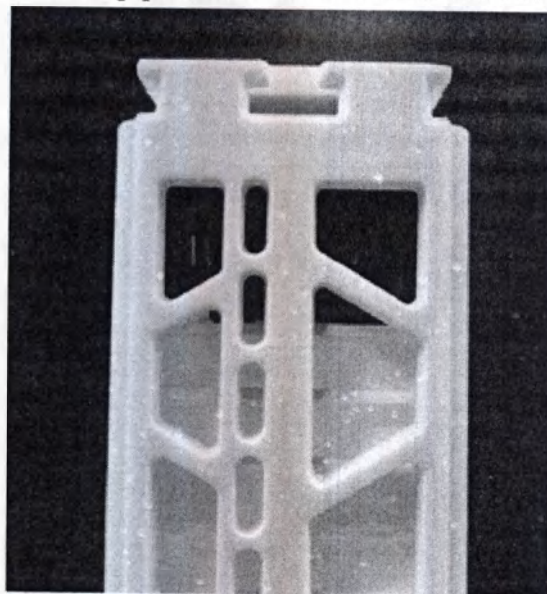
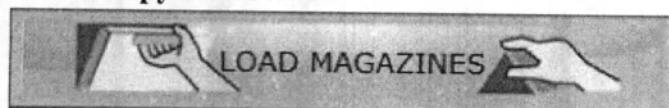


Рисунок 3I

8.1.5. Загрузка обойм



При отображении оно позволяет пользователю запросить доступ к загрузочной дверце. После того, как устройство активирует дверной механизм, высвобождается электромеханический замок, и обоймы могут вставляться и удаляться. (Рис. 3J).

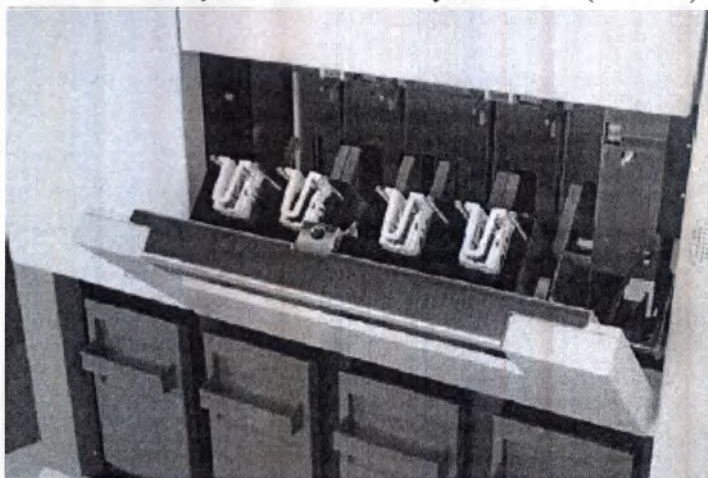


Рисунок 3J

Вставленные кассеты перед началом заливки будут подвергаться 5, 7, 9, 11, 13, или 15 минутному прогреванию, в зависимости от предпочтения клиента. (Время прогрева загрузочной двери расположено в вкладке «утилиты» «настройки параметров системы» и «настройки порога»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется установить время нагрева до 15 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Время прогрева нельзя изменить, пока устройство находится в процессе заливки кассет.

8.1.6. Извлечение блоков

РАЗГРУЗОЧНАЯ ДВЕРЦА

После завершения запуска статус разблокирования разгрузочной дверцы подсвечивается и выделяется цветом;



Разгрузочную дверцу теперь можно снять (рис. 3 К и 3 L).

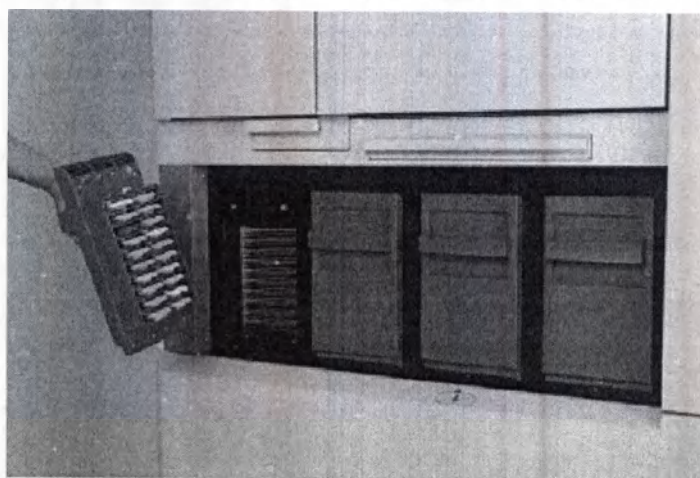


Рисунок 3К

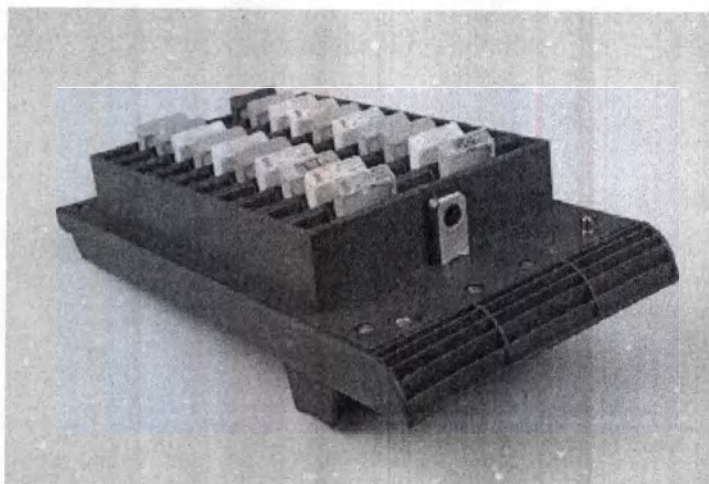
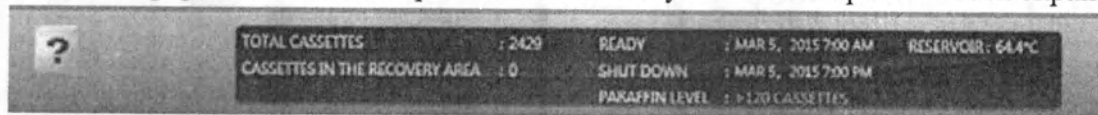


Рисунок 3L

8.1.7. Панель информации системы

Панель информации системы расположена внизу на «мониторной» части экрана;



она отображает:

- Общее количество залитых кассет (блоков)
- Количество кассет в области восстановления
- Следующий запрограммированный момент времени для завершения и выключения
- Текущий уровень заполнения резервуара с парафином указывает, сколько кассет можно залить
- Отображаемое состояние показывает:
 - > 120 кассет: (зеленым) Это число устанавливается на вкладке «порог» (THRESHOLD).
 - xxx кассет: (красным) Это количество кассет, которые могут быть залиты количеством парафина, оставшимся внутри резервуара.
- Температура резервуара с парафином; по достижении 0 кассет отображается сообщение «низкий парафин» и устройство прекращает заливку текущей кассеты.

8.1.8 Помощь



СПРАВКА

При прикосновении дает справочные сообщения относительно к текущему экрану.

8.2. Введение в эксплуатацию. Доступ к утилитам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы настроить или изменить настройки системы через меню утилиты, необходимо войти в систему в качестве администратора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если пользователь вошел в систему как оператор системы, параметры можно только просматривать.

Коснитесь значка LOG ON и введите пароль (Рис. 4А).

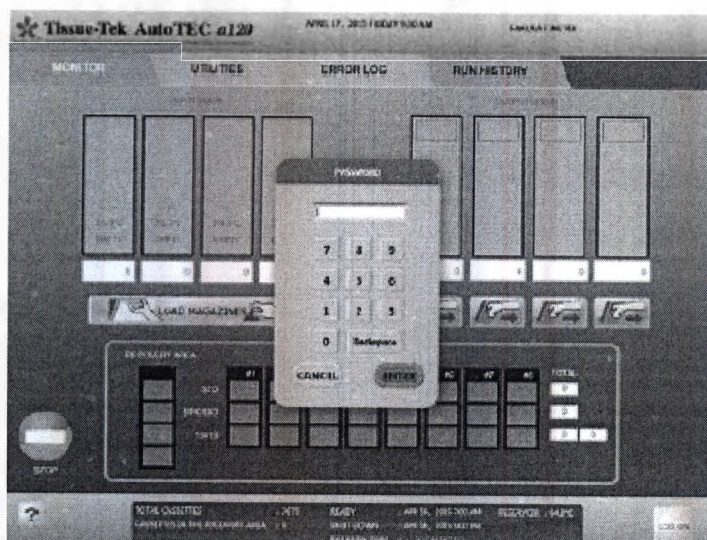


Рисунок 4А

ПРИМЕЧАНИЕ: Заводской пароль по умолчанию для уровня оператора имеет вид 100000.

ПРИМЕЧАНИЕ: Заводской пароль по умолчанию для уровня администратора имеет вид 000001.

ПРИМЕЧАНИЕ: Как только настроен пароль уровня администратора (см. настройки утилиты/учетных записей), следует изменить этот заводской пароль по умолчанию.

После успешной регистрации, появится экран монитора (рис. 4В).

Нажмите вкладку UTILITIES для получения доступа к экрану утилит. Этот экран всегда доступен, но в процессе работы устройства AutoTEC a120 не все функции могут использоваться.

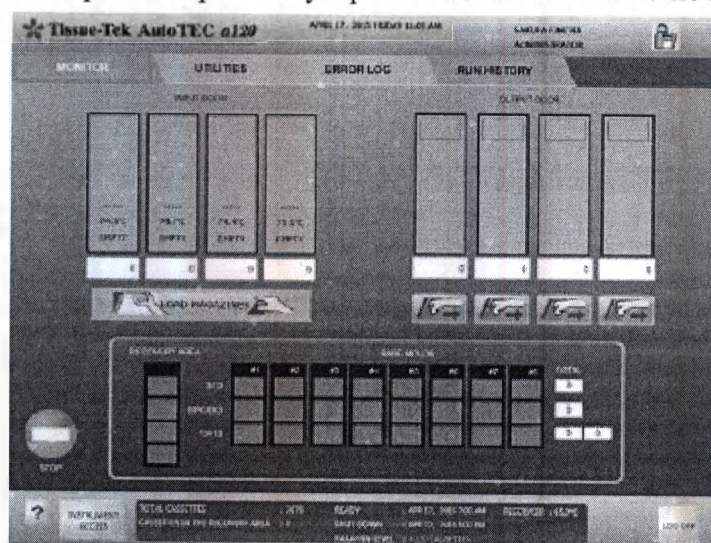


Рисунок 4В

8.2.1. Экран утилит

Устройство Tissue-Tek AutoTEC a120 позволяет настраивать ряд параметров системы и эксплуатационных параметров в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Вкладка утилиты включает в себя несколько вариантов для предоставления средств просмотра текущих параметров системы, выбор и настройки параметров системы, и указания нужных значений рабочих параметров, которые определяются пользователем. Экран утилит отображается при касании вкладки «утилиты» (рис. 4С).



Рисунок 4 С

Описание значков и экранов



ШТРИХ-КОД

Нажмите этот значок, чтобы исправить неудачное считывание штрих-кода. Пользователь может добавить штрих-код на соответствующий блок.



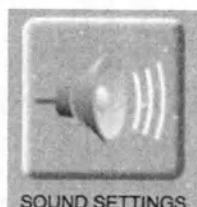
ОТКЛЮЧЕНИЕ

Нажмите этот значок, чтобы вручную выключить a120 AutoTEC.



УПРАВЛЕНИЕ КОМПОНЕНТАМИ

Нажмите этот значок, чтобы включить или отключить отдельные компоненты загрузочных дверей, разгрузочной двери, считывателя штрих-кода, базовых форм и воздушного компрессора.



ПАРАМЕТРЫ ЗВУКА

Нажмите этот значок для регулировки громкости, а также установки звуков, обозначающих окончание процесса и сигналы тревоги.



НАСТРОЙКИ УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ

Нажмите этот значок, чтобы управлять учетными записями пользователей.



НАЗВАНИЕ ЗАВЕДЕНИЯ

Нажмите этот значок, чтобы ввести наименование учреждения, которое будет отображаться на экране и в отчетах.



НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ ВРЕМЕНИ ГОТОВНОСТИ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ И РАЗГРУЗОЧНЫХ ДНЕЙ

Коснитесь этого значка, чтобы настроить время автоматического включения и выключения системы для каждого дня недели, или для регулирования времени включения/выключения вручную. Он также используется для выбора разгрузочных дней. Смотрите также 4.6.



НАСТРОЙКИ ЛАБОРАТОРНОЙ СИСТЕМЫ

Нажмите этот значок, чтобы настроить подключение AutoTEC a120 к системе лабораторной информации (LIS).



ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Нажмите этот значок, чтобы настроить язык, дату и время, пороговые параметры и параметры обслуживания.



РУЧНЫЕ ОПЕРАЦИИ

Коснитесь этого значка при необходимости слива парафина, очистки захвата, и охлаждения базовой формы.



ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ФАЙЛЫ

Нажмите этот значок, чтобы установить и определить отчеты.



ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Нажмите этот значок для отображения версии текущего программного обеспечения и серийного номера инструмента.

8.2.3. ШТРИХ-КОД

Этот экран (рис. 4 D) позволяет выбрать кассету с неудачно прочитанным штрих-кодом (1), просмотреть изображение, полученное устройством AutoTEC a120 (2) с лицевой стороны кассеты, ввести читаемую информацию в поле ввода номера штрих-кода (3), и подтвердить это путем нажатия ENTER.

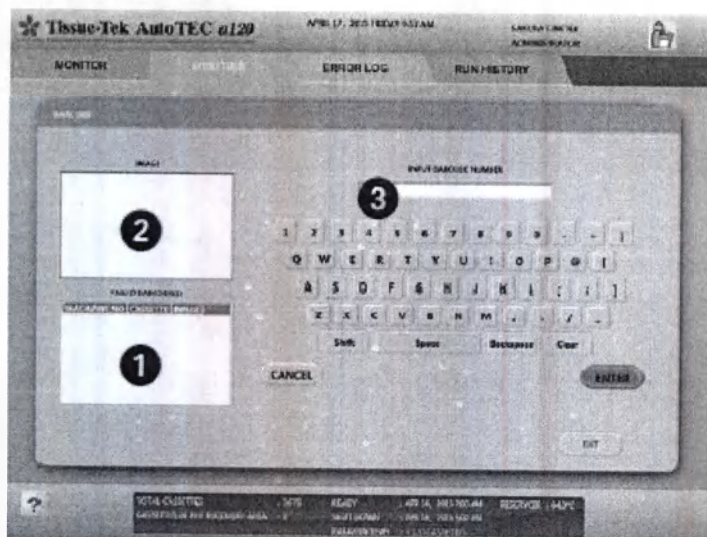
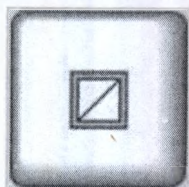


Рисунок 4D

8.2.4. ОТКЛЮЧЕНИЕ

AutoTEC a120 имеет режим выключения:

1. Выключение: устройство и компьютер выключается, но парафиновый резервуар остается в включенном состоянии.
2. Полное отключение: отключаются все компоненты, включая резервуар с парафином.



SHUT DOWN

ОТКЛЮЧЕНИЕ

Нажмите значок SHUT DOWN из окна утилиты для запуска завершения работы системы. Появляется запрос (рис. 4Е) на подтверждение, что систему необходимо выключить.

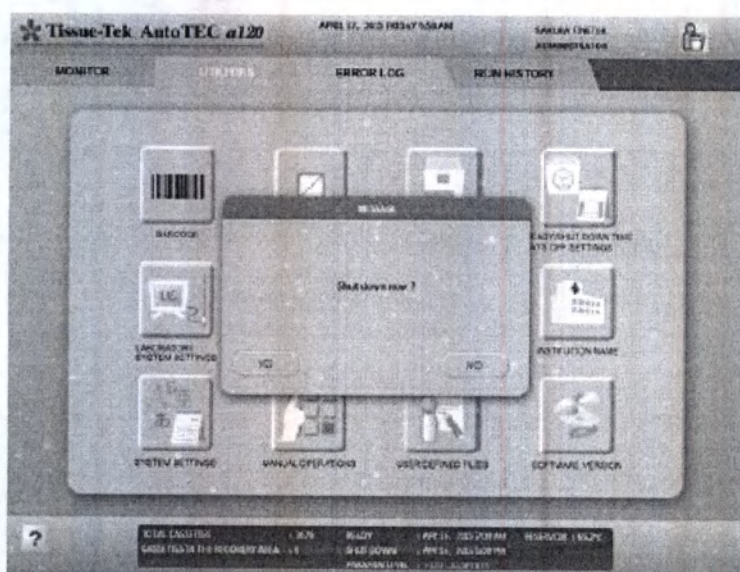


Рисунок 4Е. Запрос подтверждения ОТКЛЮЧЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в устройстве находятся кассеты, AutoTEC a120 предложит пользователю их удалить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для перезапуска программного обеспечения AutoTEC a120 нажмите кнопку SYSTEM START (Пуск системы) на правой стороне панели устройства (рис. 4F (1)).

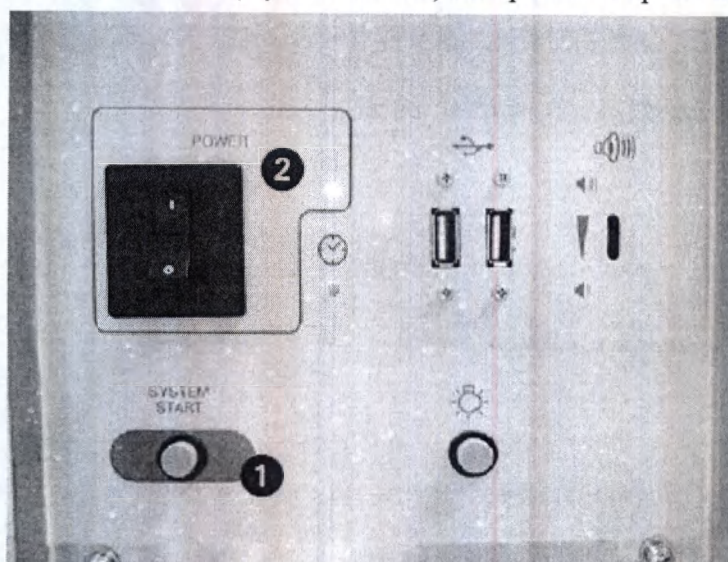


Рисунок 4F

Полное отключение

Следуйте предыдущим инструкциям по отключению. После завершения процедуры отключения переведите выключатель питания в положение OFF (выкл) (рис. 4F (2)).

8.2.5. НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ ВРЕМЕНИ ГОТОВНОСТИ.



Оператор может запрограммировать автоматические таймеры для инициирования рутинного одночасового прогрева системы в конкретные моменты определенных дней, так что AutoTEC a120 будет готова для первого запуска, когда начнется смена, или наступит готовность операторов. Заданное время указывает, когда система будет готова для заливки. Прогрев системы начнется за час до времени, указанного в разделе ON time (время включения) на экране READY/SHUT DOWN TIME (время готовности/ выключения). Чтобы задать одно и то же время готовности и выключения таймеров для разных дней, (рис. 4H и 4I):

- Коснитесь вкладки READY/SHUT DOWN TIME (время готовности/выключения)
- Коснитесь круглого значка AUTO
- Нажмите TIMETABLE (расписание)
- Чтобы установить время начала, нажмите круглый значок START TIME (время начала), а затем нажмите время начала
- Чтобы установить время окончания, нажмите круглый значок END TIME (время окончания), а затем нажмите время окончания
- Чтобы задать дни недели для этих конкретных моментов времени, коснитесь отдельных дней
- Чтобы сохранить, нажмите клавиши ENTER (ввод), затем EXIT (выход), затем SAVE (сохранить)

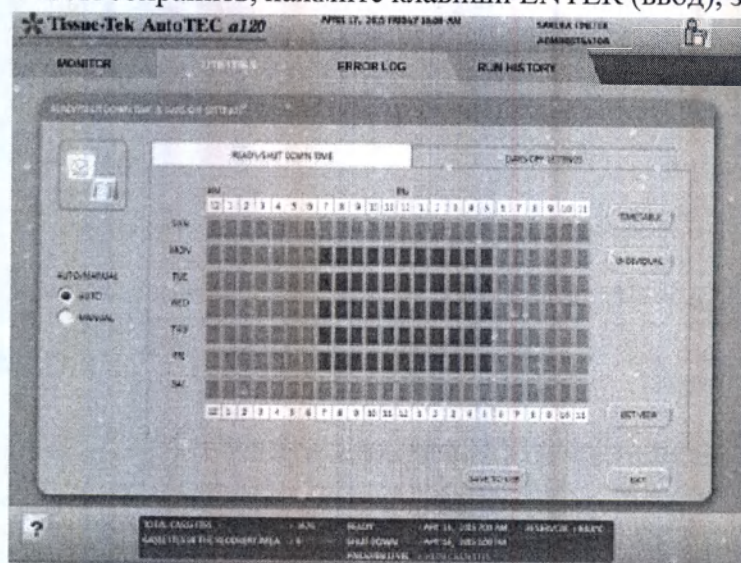


Рисунок 4H. Экран READY/SHUT DOWN TIME (время готовности/выключения)

8.2.5.1. НАСТРОЙКА РАЗГРУЗОЧНЫХ ДНЕЙ

Используйте экран настройки разгрузочных дней (DAYS OFF SETTINGS) (рис. 4 К) для переустановки автоматических таймеров на определенные дни. Примерами являются праздники, каникулы или другие запланированные разгрузочные дни. В выбранные дни AutoTEC a120 не начнет автоматический запуск процедуры прогрева.



Рисунок 4 К. Экран настройки разгрузочных дней

Чтобы запланировать разгрузочной день

- Коснитесь вкладки НАСТРОЙКИ РАЗГРУЗОЧНЫХ ДНЕЙ
- Коснитесь круглого значка AUTO
- При касании даты в календаре для обозначения разгрузочных дней появится красный круг
- Чтобы сохранить, нажмите EXIT(выход), затем SAVE (сохранить)

Чтобы удалить дату и восстановить рабочий день:

- Выберите дату в календаре, красный круг при этом исчезнет
- Когда все разгрузочные дни запланированы, коснитесь EXIT (выход), затем SAVE (сохранить).

8.2.6. НАСТРОЙКИ ЛАБОРАТОРНОЙ СИСТЕМЫ

ПРИМЕЧАНИЕ: Вскоре будет доступен режим полной функциональности.

Этот экран позволяет определить ОБЩИЕ параметры на первой вкладке и ПОДКЛЮЧИТЬ СОБСТВЕННОСТЬ на второй закладке (Рис. 4 L).

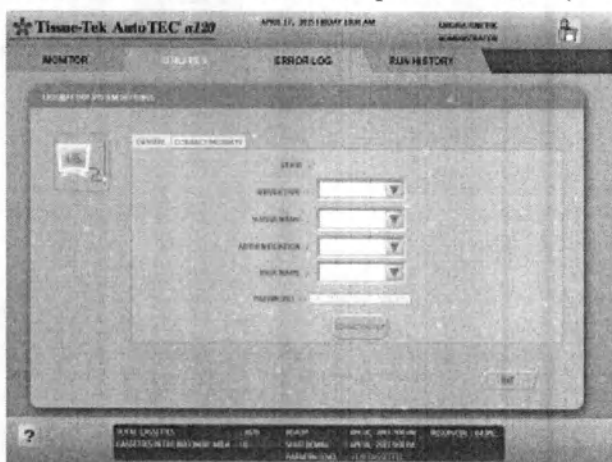


Рисунок 4 L

8.2.7. ПАРАМЕТРЫ ЗВУКА

Этот экран (рис. 4 М) позволяет установить звуки для обозначения завершенных процессов и сигналов тревоги, скорректировать громкость и проверить все звуки.



Рисунок 4 М

8.2.8 НАСТРОЙКИ УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ

Этот экран (рис. 4N) дает возможность АДМИНИСТРАТОРАМ управлять учетными записями пользователей путем добавления, редактирования и удаления пользователей.

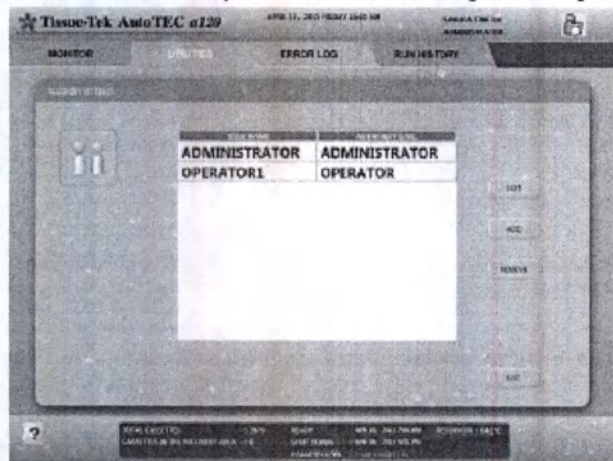


Рисунок 4N

Касание к вкладкам EDIT (изменить) или ADD (добавить) дает следующий экран (рис. 4O). Этот экран позволяет АДМИНИСТРАТОРУ создать пользователя путем введения имени пользователя, определение уровня доступа (администратор или оператор) и задайте ПАРОЛЬ, который должен быть подтвержден. Чтобы завершить задачу, нажмите ENTER.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имя пользователя может содержать до 20 буквенно-цифровых символов, а пароль имеет ровно 6 цифр.



Рисунок 40

Уровни доступа

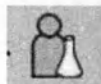
Пользователь может иметь один из двух уровней доступа:

- АДМИНИСТРАТОР - пользователи с административным статусом могут перемещаться по всем доступным экранам для выполнения функций, включая настройку системы, запуск отслеживания истории, а также предпусковое и остановочное программирование.
- ОПЕРАТОР- пользователи со статусом оператора могут только просматривать экраны, но не могут изменять параметры.

AutoTEC a120 позволяет определить неограниченное количество администраторов или операторов.



Администратор



Оператор

В разделе Учетные записи пользователей описывается, как настроить имена и пароли. Этот экран управляет учетными записями пользователей: редактирование существующих пользователей, добавление новых пользователей и удаление существующих пользователей. Касание к вкладкам EDIT (изменить) или ADD (добавить) дает следующий экран (рис. 4 Р).

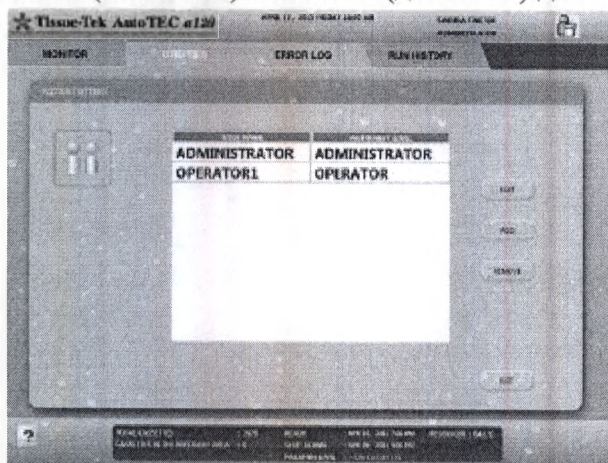


Рисунок 4Р

Уровень доступа ОПЕРАТОРА ограничен и позволяет выполнять только следующие функции. Вот они:

- ШТРИХ-КОД
- ВЫКЛЮЧИТЬ
- ЖУРНАЛ ОШИБОК

ПРИМЕЧАНИЕ: Значки, недоступные для пользователей уровня оператора, или недоступные во время работы устройства AutoTES a120, отображаются в сером цвете.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы избежать повреждения данных, некоторые из параметров нельзя изменить, пока AutoTES a120 находится в рабочем режиме (после запуска или в готовности для запуска). Этими ограниченными параметрами являются:

- УПРАВЛЕНИЕ КОМПОНЕНТАМИ
- ВРЕМЯ ГОТОВНОСТИ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ
- НАСТРОЙКИ ЛАБОРАТОРНОЙ СИСТЕМЫ
- НАСТРОЙКИ УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ
- НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ:
- ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ
- РУЧНЫЕ ОПЕРАЦИИ
- ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ФАЙЛЫ
- ПАРАМЕТРЫ ЗВУКА

8.2.9 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Этот экран (рис. 4R) имеет 4 вкладки и открывается с вкладки LANGUAGE (язык).



Рисунок 4R

8.2.10 ЯЗЫК

Этот экран (рис. 4R) позволяет задать язык. После установки коснитесь вкладки EXIT (выход), чтобы выйти из этого экрана.

8.2.11 ДАТА И ВРЕМЯ

Этот экран (рис. 4S) позволяет установить дату и время, и выбрать форматы отображения.

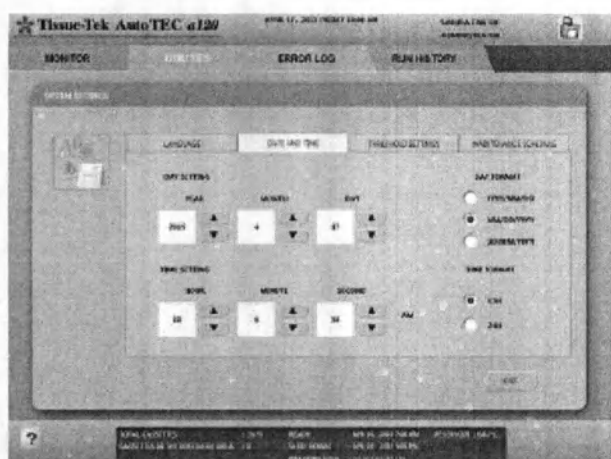


Рисунок 4S

8.2.12 ПОРОГОВЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Этот экран (рис. 4T) позволяет определить следующие критерии и параметры:

- Состояние, при котором кассеты Paraform не заливаются и переносятся в область восстановления
- Время нагрева обложки в загрузочной дверце. Выбираемыми значениями являются следующие: 5, 7, 9, 11, 13 или 15 минут
- Количество кассет Paraform, которые устройство AutoTEC a120 будет заливать при обнаружении низкого уровня
- Выбор автоматического сохранения журнала выполнения на USB

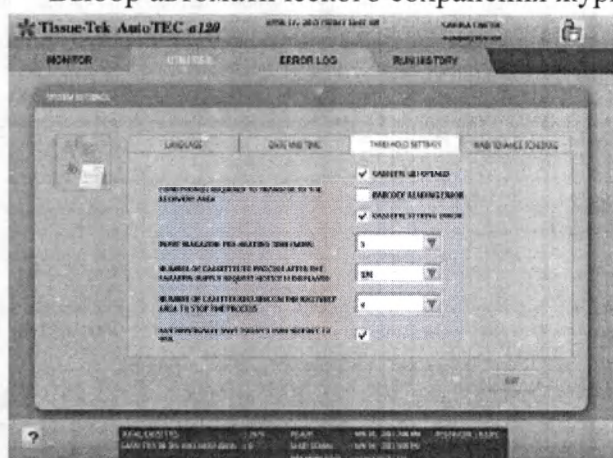


Рисунок 4T

8.2.13. РАСПИСАНИЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Этот экран (рис. 4U) позволяет задать пороговые значения для расписания обслуживания по 9 задачам по очистке, определению количества кассет или количества дней. Для каждой задачи по очистке на нем отображаются статус, установленные сроки, и количество кассет, которые можно залить до достижения порогового значения.



Рисунок 4U

Ручные операции



Нажмите значок MANUAL OPERATION (ручные операции) для запроса:

- Слива парафина
- Очистки захвата
- Охлаждения базовых форм

8.2.14. СЛИВ ПАРАФИНА

Процесс слива парафина (DRAIN PARAFFIN) позволяет удалить 150 мл парафина; его можно повторять до тех пор, пока резервуар с парафином не опорожнится. После того, как парафин слит, AutoTEC a120 войдет в режим прогрева; это дает 4 часа для добавления и растапливания нового парафина.

1. Подтвердите, что AutoTEC a120 находится в режиме ожидания
2. Откройте дверцу базовой формы
3. Переместите стейджер влево, с помощью ручки блока стейджера, чтобы освободить место для размещения лотка с парафином
4. Поместите лоток парафина на открытое пространство, вправо от стейджера
5. Переместите стейджер вправо над лотком с парафином
6. На экране MANUAL OPERATIONS (ручные операции) нажмите вкладку DRAIN PARAFFIN (слить парафин)
7. Следуйте инструкциям, после завершения коснитесь вкладки START
8. Во избежание распыливания жидкости, после завершения процесса дайте парафину возможность остыть перед удалением
9. При необходимости повторите.

8.2.15. ОЧИСТИТЬ ЗАХВАТ

Режим CLEAN GRIPPER (очистить захват) переводит захват в доступное место, где оператор может получить к нему доступ и удалить избыток парафина.

1. Подтвердите, что AutoTEC a120 находится в режиме ожидания
2. Подтвердите, что все двери закрыты
3. Нажмите вкладку «очистить захват»

4. Нажмите «старт»
5. Подождите, пока появится следующее сообщение (рис. 4V)

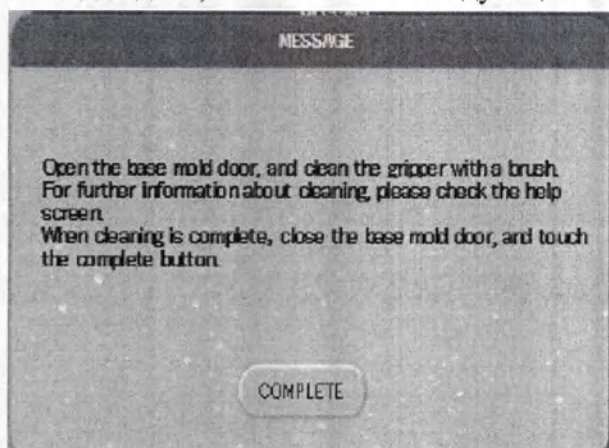


Рисунок 4V

6. Очистите захват с помощью щетки
7. Когда очистка захвата закончена, закройте дверцу базовой формы и коснитесь вкладки COMPLETE (завершить)
8. Захват переместится в исходное положение.

8.2.16. ОХЛАДИТЬ БАЗОВЫЕ ФОРМЫ

Функция COOL BASE MOLDS (охладить базовые формы) доступна, когда устройство AutoTEC a120 находится в режиме прогрева или в режиме ожидания. Режим ОХЛАДИТЬ БАЗОВЫЕ ФОРМЫ может быть использован, когда процесс заливки не завершен из-за ошибки или сбоя питания, и блоки требуют охлаждения и удаления вручную.

1. Коснитесь значка MANUAL OPERATION (ручные операции), а затем нажмите вкладку ОХЛАДИТЬ БАЗОВЫЕ ФОРМЫ
2. Откройте дверь базовой формы для доступа и оценки, в каких базовых формах находятся кассеты, которые необходимо охладить
3. На следующей карте базовой форм выберите базовую форму, где имеются кассеты, которые необходимо охладить (рис. 4W).

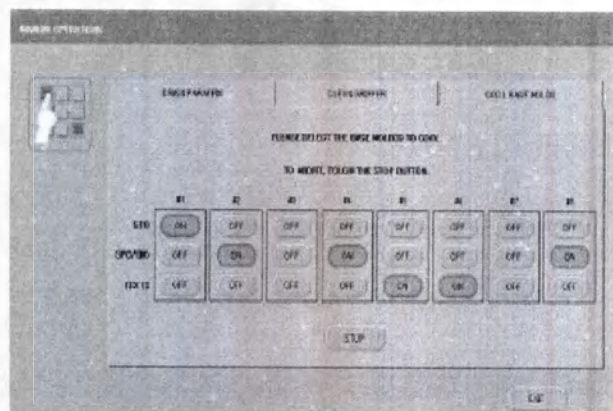


Рисунок 4W

4. Когда базовая форма будет определена, значок базовой формы изменится с OFF (выкл) на ON (вкл), и автоматически начнется охлаждение
5. Охлаждение остановится через 4 минуты, или когда будет сделано касание к вкладке «Стоп».

6. Извлеките готовые блоки

8.2.16. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ФАЙЛЫ



Функция USER DEFINED FILE (файл, определяемый пользователем) позволяет создавать идентифицирующую группу, которая может быть присвоена обойме при загрузке. Идентифицирующая группа может быть использована как критерий сортировки для нескольких отчетов (рис. 4 X).



Рисунок 4 X. Экран пользовательских файлов

Выберите файл для редактирования

- Нажмите EDIT (редактировать)
- Используйте сенсорный экран для внесения изменений
- Нажмите ENTER (ввод)
- Нажмите EXIT (выход)
- Нажмите SAVE (сохранить) для сохранения файла
- Нажмите EXIT для выхода без сохранения файла
- Нажмите CANCEL (отмена), чтобы вернуться к экрану файла, определяемого пользователем

Чтобы добавить один определяемый пользователем файл

- Нажмите ADD (добавить)
- С помощью сенсорного экрана введите название определяемого пользователем файла
- Нажмите ENTER (ввод)
- При необходимости, используйте полосу прокрутки, чтобы подтвердить добавление файла
- Нажмите EXIT (выход)
- Нажмите SAVE (сохранить) для сохранения файла
- Нажмите EXIT для выхода без сохранения файла
- Нажмите CANCEL (отмена), чтобы вернуться к экрану файла, определяемого пользователем

Чтобы окончательно удалить один файл, определяемый пользователем

- Выберите файл для удаления
- Коснитесь REMOVE (удалить)
- Нажмите YES (да), чтобы удалить постоянно

или

- Нажмите NO (нет), чтобы вернуться обратно к файлу, определяемом пользователем
- Нажмите EXIT (выход)
- Нажмите SAVE (сохранить) для сохранения файла
- о EXIT для выхода без сохранения файла
- о Нажмите CANCEL (отмена), чтобы вернуться к экрану файла, определяемого пользователем

8.2.17. ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ



Экран SOFTWARE VERSION (версия программного обеспечения) (рис. 4Y) отображает версию программного обеспечения, используемую для каждого компонента. Серийный номер AutoTEC a120 отображается в левой части экрана. Запишите эту информацию во время установки. Версия программного обеспечения и серийный номер могут быть экспортированы на USB накопитель.

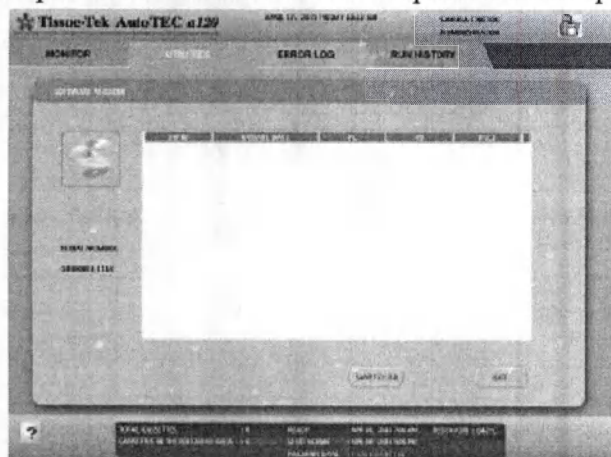


Рисунок 4Y. Экран версии программного обеспечения

ПРИМЕЧАНИЕ: Версия программного обеспечения и серийный номер могут быть экспортированы на USB накопитель.

1. Установите USB накопитель в один из USB-портов.
2. Нажмите SAVE TO USB (сохранить на USB).
3. Выберите формат файла путем касания EXCEL или PDF (рис. 4Z).

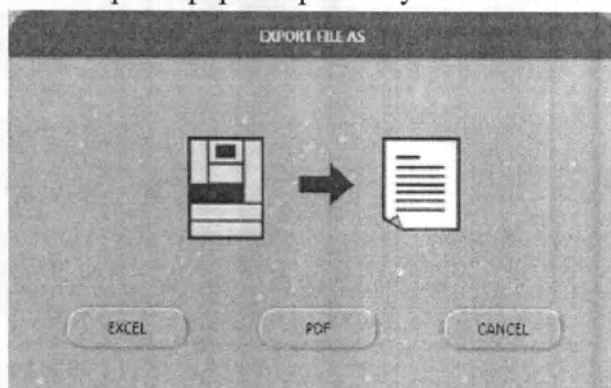


Рисунок 4Z

8.2.17. ЖУРНАЛ ОШИБОК

Экран журнала ошибок

Экран журнала ошибок отображается при касании вкладки ERROR LOG (журнал ошибок) (рис. 4AA).

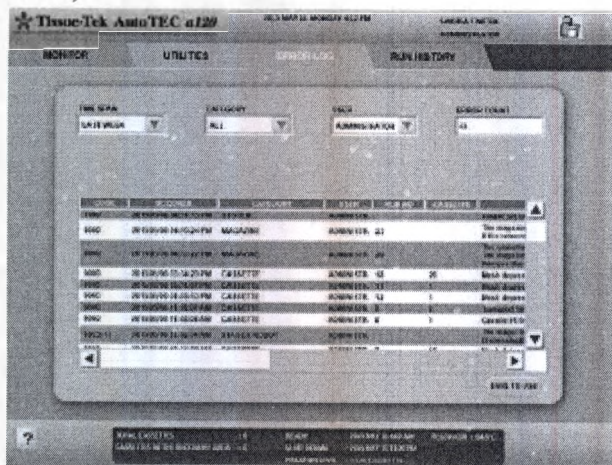


Рисунок 4AA

Сдвиньте панель для отображения полного кода ошибки (рис. 4BB).

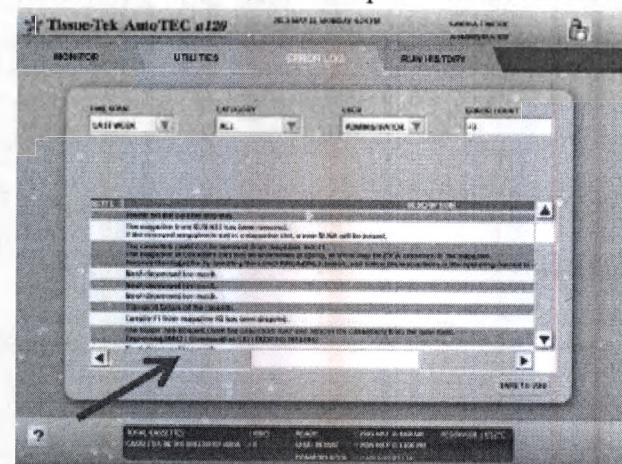


Рисунок 4BB

- Имеющиеся на сегодняшний день сообщения об ошибках могут быть отфильтрованы по промежутку времени (TIME SPAN) (рис. 4CC),

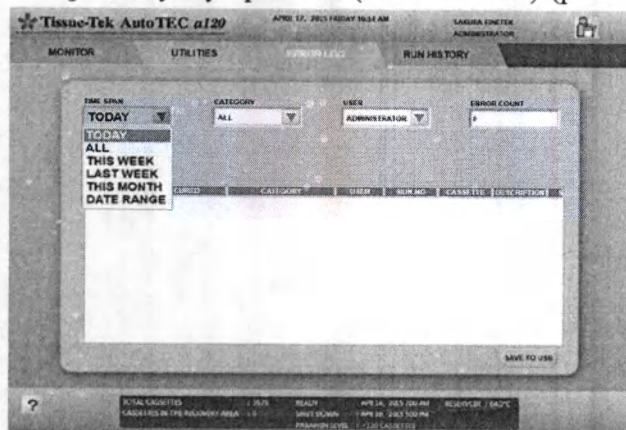


Рисунок 4CC

- по категориям (CATEGORY) (рис. 4DD),

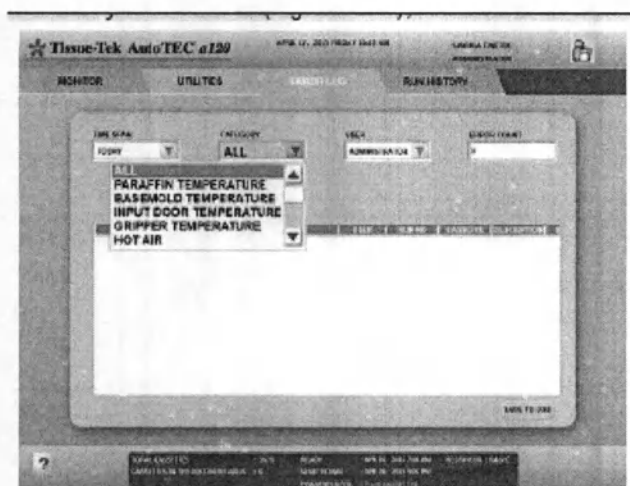


Рисунок 4DD

- или по пользователю (USER) (рис. 4EE)

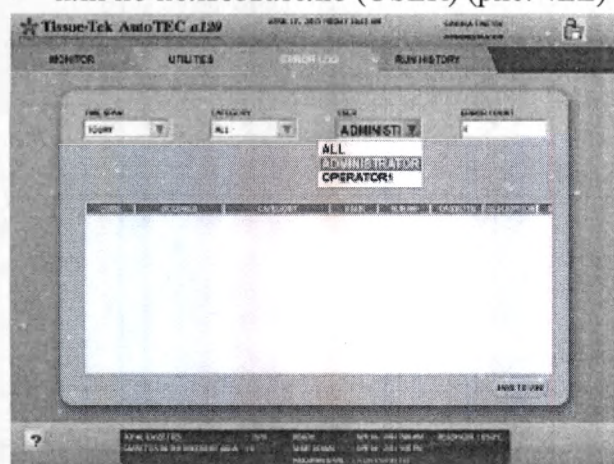


Рисунок 4EE

1. Отображается количество ошибок для отфильтрованных сообщений об ошибках.
2. Чтобы сохранить, нажмите сохранить на USB, а затем выберите формат путем касания EXCEL или PDF (рис. 4FF).

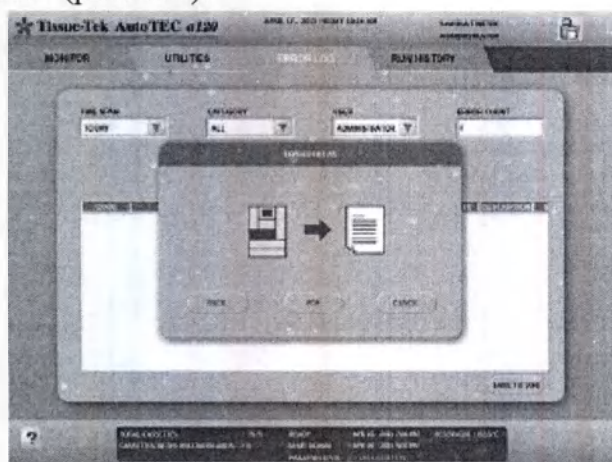
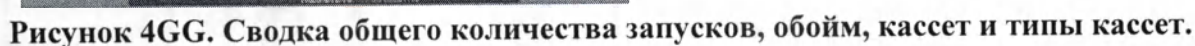


Рисунок 4FF

8.2.18. ЖУРНАЛ ВЫПОЛНЕНИЯ

При касании вкладки RUN HISTORY (журнал выполнения) появится экран ЖУРНАЛ ВЫПОЛНЕНИЯ (рис.4GG).



The screenshot displays the Tivoli Enterprise Monitoring (TEM) console interface. At the top, the navigation bar includes the Tivoli logo, the text "Tivoli Enterprise Monitoring", and a "SEARCH" button. Below this, a secondary navigation bar contains tabs for "MONITOR", "UTILITIES", and "ERROR LOG", with the "ERROR LOG" tab currently selected. The main content area is titled "Error Log" and shows a list of error messages for a specific node, identified as "19192815". The table lists errors with columns for "ID", "TIME", "SEVERITY", "MESSAGE", and "ACTION". The errors are sorted by time, with the most recent at the top. The table shows several errors, including "Error 19192815" and "Error 19192816". The bottom of the screen features a status bar with the text "Tivoli Enterprise Monitoring" and a "Tivoli" logo.

ID	TIME	SEVERITY	MESSAGE	ACTION
19192815	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192815: Error 19192815	View
19192816	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192816: Error 19192816	View
19192817	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192817: Error 19192817	View
19192818	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192818: Error 19192818	View
19192819	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192819: Error 19192819	View
19192820	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192820: Error 19192820	View
19192821	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192821: Error 19192821	View
19192822	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192822: Error 19192822	View
19192823	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192823: Error 19192823	View
19192824	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192824: Error 19192824	View
19192825	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192825: Error 19192825	View
19192826	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192826: Error 19192826	View
19192827	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192827: Error 19192827	View
19192828	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192828: Error 19192828	View
19192829	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192829: Error 19192829	View
19192830	10/10/2006 10:10:10 AM	ERROR	Node 19192830: Error 19192830	View

Чтобы сохранить, нажмите сохранить на USB, а затем выберите формат путем касания EXCEL или PDF.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Отсутствие или несоблюдение перечисленных процедур обслуживания в рекомендованные сроки может повредить образцы или инструмент.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только средство для обработки/заливки Tissue-Tek Paraform
Формула-3, код продукта 7052.

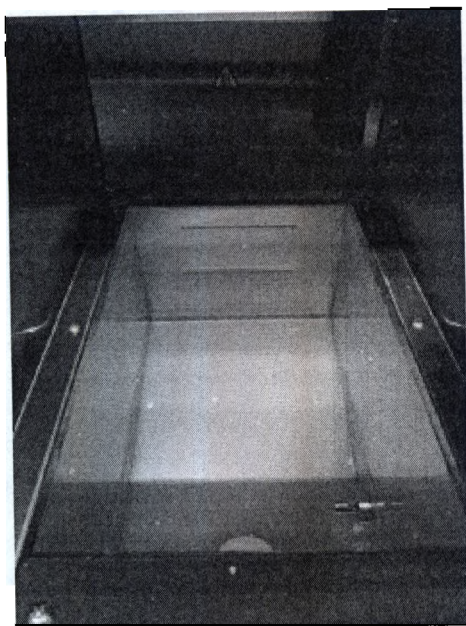


Рисунок 5А. Нижняя линия указывает максимальное количество расплавленного парафина, а верхняя линия указывает количество твердого парафина в гранулах

Один мешок средства для обработки/заливки Tissue-Tek Paraform Формула-3, (№ 7052), дает приблизительно 1,25 л расплавленного парафина. В зависимости от видов используемых типов кассет Paraform, средний объем распределения на кассету может колебаться от 4,1 до 5,6 мл.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование средства, отличающегося от средства для обработки/заливки Tissue-Tek Paraform Формула 3, код продукта 7052 может привести к неадекватному качеству блока и может повредить AutoTEC a120. Если случайно другой парафин, помимо рекомендуемого средства для обработки/заливки Tissue-Tek Paraform Формула-3, код продукта 7052, был загружен в AutoTEC a120, парафиновый резервуар необходимо опорожнить. Обратитесь в службу технической поддержки компании «Сакура».

9.2 Очистка

9.2.1 Схема очистки AutoTEC a120

Деятельности по обслуживанию	Периодичность	Сообщения, которые появляются на экране расписания обслуживания на основе заданного значения
Производить наружную очистку	На еженедельной основе	Нет
Очистка парафиновых лотков	Каждые 800 кассет	Да
Очистка поддона	Каждые 10000 кассет	Да
Очистка загрузочной дверцы	Ежедневно	Нет
Очистка крышка датчика разгрузочной двери	Ежедневно или чаще при необходимости	Да

Очистка парафинового резервуара	Если парафин в резервуаре выглядит грязным	Нет
Очистка фильтра парафинового резервуара	Каждые две недели, или чаще если парафин в резервуаре выглядит грязным	Да
Проверка уровня парафина	Ежедневно	НЕТ (уровень проверяется постоянно)
Очистка обоймы	После каждого использования	Нет
Очистка разгрузочной дверцы	Очистка каждые 2 недели	Да
Очистка/замена брызговиков	Еженедельно или чаще при необходимости	Да
Внутренняя очистка	На еженедельной основе	Нет
Очистка захвата	Еженедельно или чаще при необходимости	Да
Очистка области восстановления	На еженедельной основе	Да
Монитор с сенсорным экраном	Ежемесячно	Нет
Зона загрузочных дверок: очистка (толкатель, вал, нижняя пластина)	На еженедельной основе	Да

9.2.2 Очистка наружной поверхности

Не допускайте накопления пыли и мусора на поверхность шкафа устройства Tissue-Tek AutoTEC a120. Протирайте шкаф чистой влажной тканью. Не используйте растворители любого вида на шкаф или панель управления; в частности, не используйте ацетон в месте нанесения логотипа «Сакура», или любой другой надписи или поверхности с печатью. Используйте дезинфицирующие средства для медицинского использования при дезинфекции наружных поверхностей. Используйте чистящие средства для поверхностей, например, Windex или Формула 409 для очистки сенсорного экрана панели управления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте растворители, такие как ксилол.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не распыляйте растворители непосредственно на сенсорный экран.

9.2.3 Очистка парафинового лотка №1

1. Вытащите парафиновый лоток №1, по направлению к левой нижней части загрузочной двери (рис. 5B).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если парафиновый лоток №1 извлекается в момент выхода воздуха из воздухоподушки, произойдет ошибка. Рекомендуется извлекать лоток во время прогрева. Для извлечения лотка в процессе заливки коснитесь значка INSTRUMENT ACCESS (доступ к инструменту) для паузы в процессе заливки, и затем выдвиньте лоток.

Лоток для парафина №1

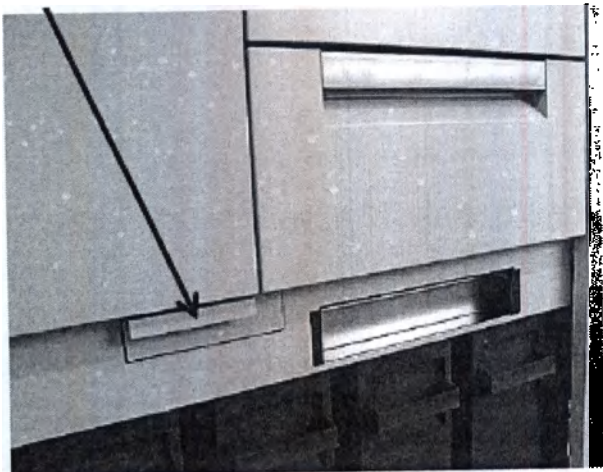


Рисунок 5B

Извлеките внутренний лоток (изготовленный из вида силиконовой резины) из парафинового лотка №1, а затем удалите парафин с внутреннего лотка (рис. 5C). Парафин будет легко удален путём нажатия на внутренний лоток со стороны дна

Inner Tray Paraffin Protruding Side

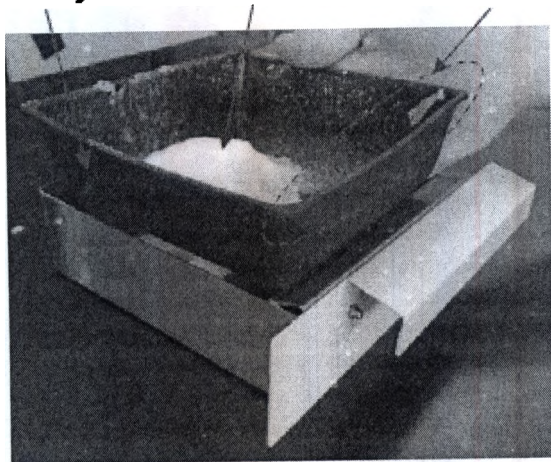


Рисунок 5C

(Внутренний лоток

Парафин

Выступающая сторона)

3. Установите внутренний лоток обратно в парафиновый лоток №1 выступающей стороной вперед (рис. 5D).



Рисунок 5D

4. Установите парафиновый лоток №1 обратно на его место.

9.2.4 Очистка парафинового лотка №2

1. Извлеките парафиновый лоток № 2, расположенный внизу загрузочной двери (рис. 5E)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Рекомендуется очистить этот лоток, когда в загрузочной двери отсутствуют обоймы. Если в загрузочной двери имеются обоймы, парафин из обойм может капать в область удерживания лотка.

Лоток для парафина №1
рис. 5F



Рисунок 5E

2. Извлеките внутренний лоток (изготовленный из вида силиконовой резины) из парафинового лотка №2, а затем удалите парафин с внутреннего лотка (рис. 5F). Парафин можно легко удалить путем деформации внутреннего лотка (рис. 5 G)

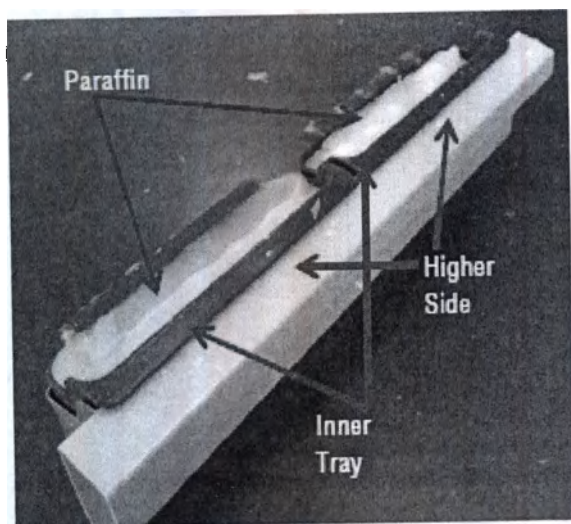


Рисунок 5F
(Парафин, внутренний лоток, более высокая сторона)



Рисунок 5G

3. Вставьте внутренний лоток обратно в парафиновый лоток №2 с более высокой стороной лотка, обращенной к ручке лотка.

4. Если в нижней части области размещения лотка имеется парафин, удалите его с помощью скребка (Рис. 5 H).



Рисунок 5H

5. Установите парафиновый лоток №2 обратно на его место.

9.2.5 Очистка поддона

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если AutoTEC a120 не производит заливку, он должен находиться в режиме ожидания.

1. Откройте дверцу доступа базовой формы и переместить стейджер влево, удерживая за рукоятку блока стейджера (рис. 5I).

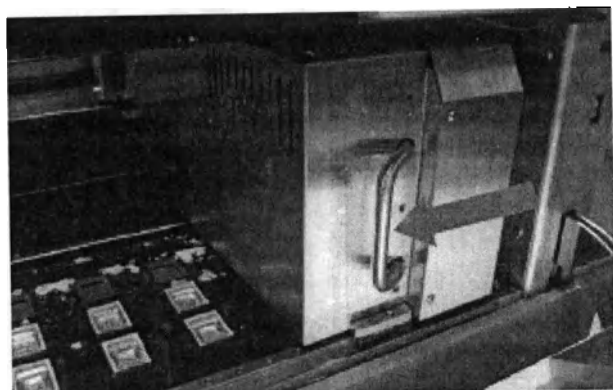


Рисунок 5I

2. Снимите поддон (рис. 5J).



Рисунок 5J

3. Очистите поддон путем удаления парафина (рис. 5 K).



Рисунок 5K

4. Установите поддон обратно на его место. Он должен быть установлен в пространство справа от панели базовой формы.

5. Закройте дверцу доступа к базовой формы.

9.2.6 Очистка загрузочной дверцы

ПРИМЕЧАНИЕ: Парафин может накапливаться в верхней части загрузочной дверцы. Один раз в день удаляйте накопления с использованием чистой мягкой ткани или салфеток «Кимвайпс».

1. Очистка загрузочной дверцы (код продукта 7064)

Этот инструмент (рис. 5 L) предназначен для улучшения ухода в области загрузочной двери (рис. 5 M).

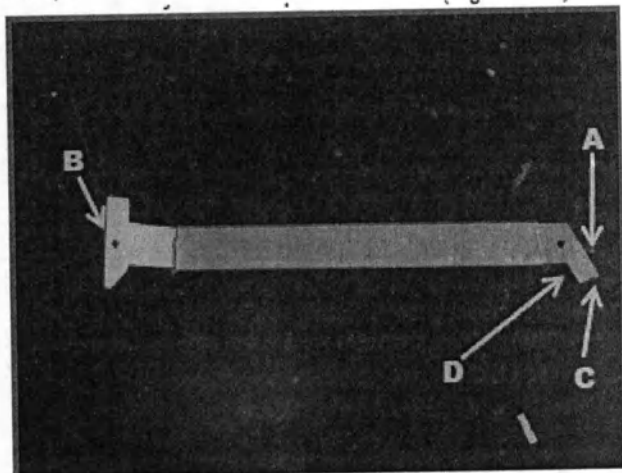


Рисунок 5L. Инструмент для очистки загрузочной дверцы

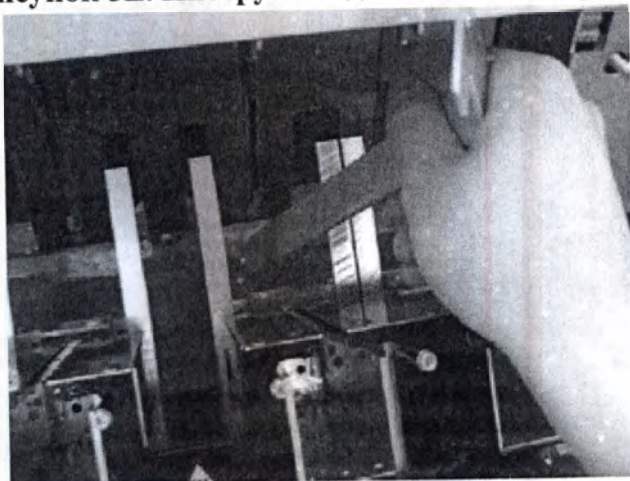


Рисунок 5M. Применение инструмента для очистки загрузочной дверцы

2. Пользователям необходимо очистить накопленный парафин в области А, В, С и D на рис. 5N и 5O.

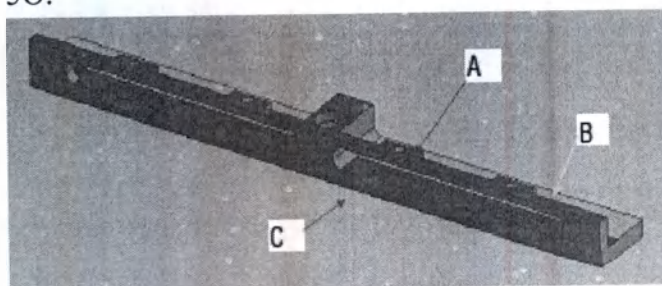


Рисунок 5N. Области, подлежащие очистке, А (показано красным цветом), В (показано серым цветом), С (показано зеленым цветом)

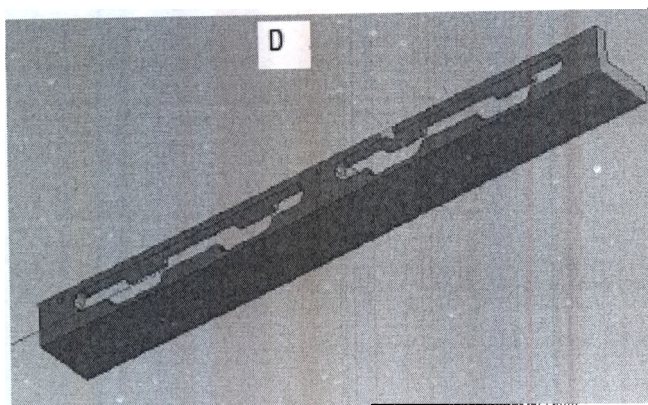


Рисунок 50: Области, подлежащие очистке, D (показано оранжевым цветом)

3. Для чистки отмеченных областей A и D, используйте меньшую головку (сторона A и сторона D) инструмента для очистки входной двери. Перемещайте инструмент горизонтально, чтобы соскоблить накопившийся парафин (рис. 5P).

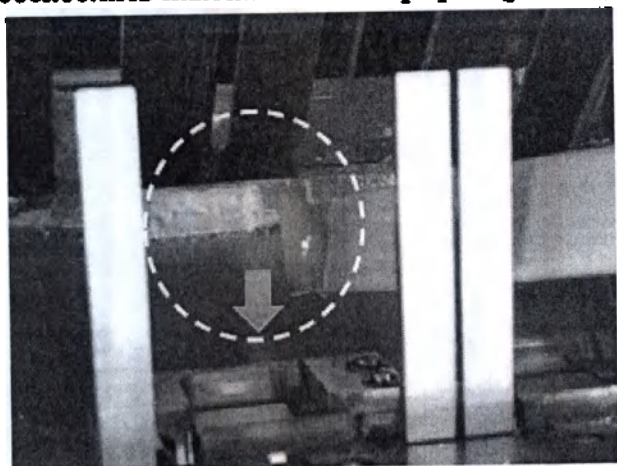


Рисунок 5P. Очистка области A и D

4. Для очистки зоны с пометкой B используйте большую головку (сторона B) инструмента в зоне B. Продвигайте инструмент вперед и назад для соскабливания накопившегося в зоне B парафина (рис. 5Q). Соскобленный парафин падает в область базовой формы. (Смотрите раздел Очистка брызговики и внутренней части).

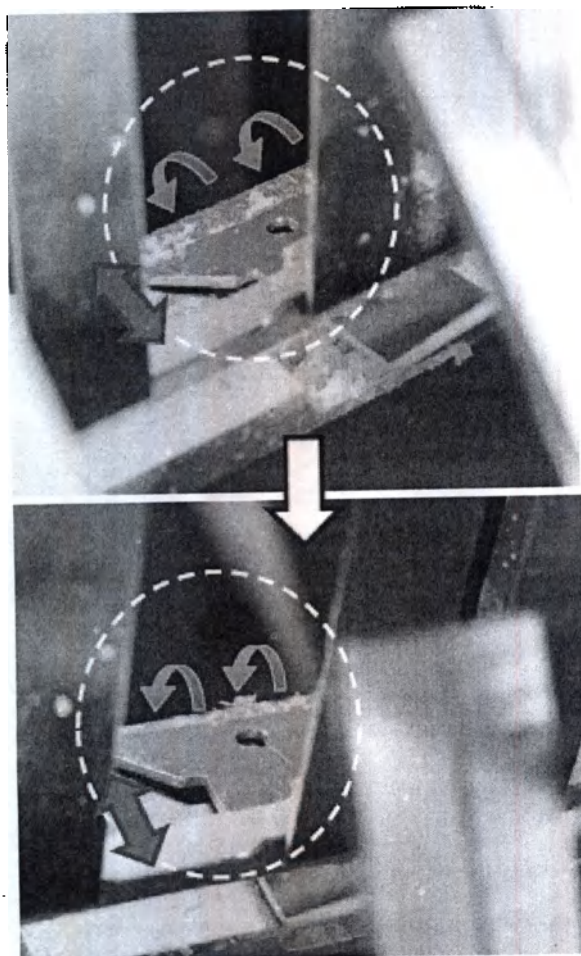


Рисунок 5Q. Очистка области В

5. Для очистки области, отмеченной С, используйте меньшую головку (сторона С) инструмента в области С. Перемещайте инструмент горизонтально, слегка толкая его (рис. 5R).

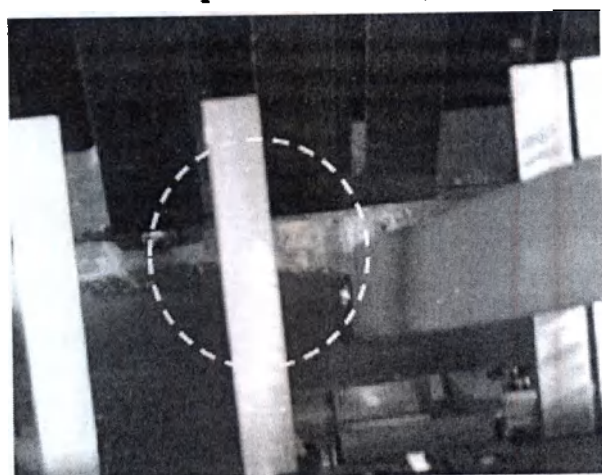


Рисунок 5R

Держите инструмент для очистки входной двери (рис.5S) на правой панели устройства для облегчения доступа.



Рисунок 5S

9.2.7 Очистка крышек датчика разгрузочной двери

Удалите избыток парафина, используя щетку и совок, поставляемых с аксессуарами (рис. 5T). Можно также использовать пылесос. Если крышка загрязнена парафином, используйте салфетки «Кимвайпс» или подобные средства для очистки поверхности. Используйте скребок для удаления парафина, на капавшего с пальца захвата (рис. 5U).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следите, чтобы парафина не попадал в проем разгрузочной двери (рис. 5B).

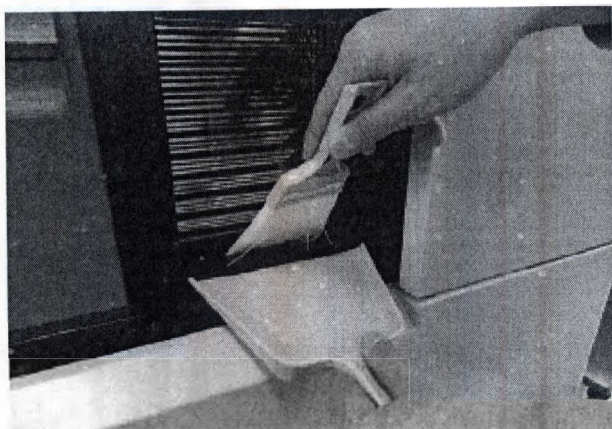


Рисунок 5T

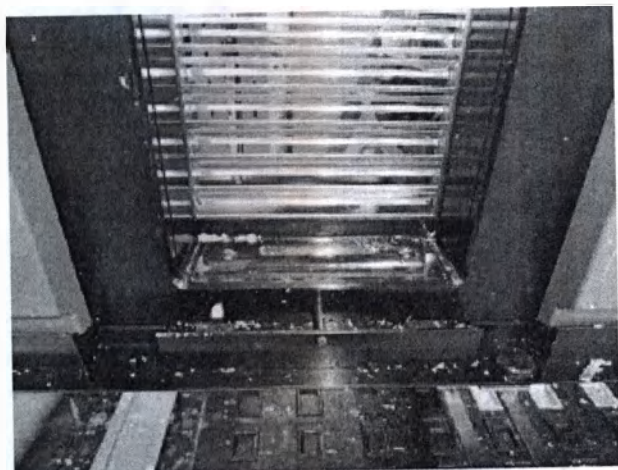


Рисунок 5V



Рисунок 5U. Соскребите накопивший парафин.

9.2.8 Очистка парафинового резервуара

Если нижняя часть парафинового резервуара застревает из-за посторонних частиц, выполняйте следующие инструкции по очистке.

1. С помощью команды DRAIN PARAFFIN (слить парафин) значка MANUAL OPERATIONS (ручные операции) на экране утилит (рис 5W) сливайте парафин из резервуара до тех пор, пока резервуар не опустеет. Эта функция доступна, пока устройство AutoTEC a120 находится в режиме ожидания. Рекомендуется, чтобы сливание парафина из резервуара проводилось при низком его уровне.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: По завершении слива парафина из резервуара не продолжайте слив.

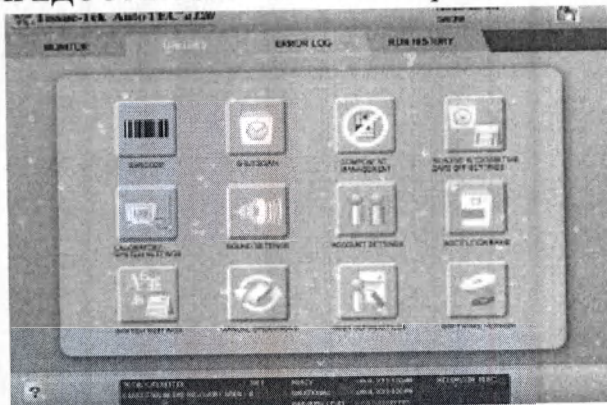


Рисунок 5W

До прикосновения к команде START, должен быть установлен поддон (рис. 5 X).

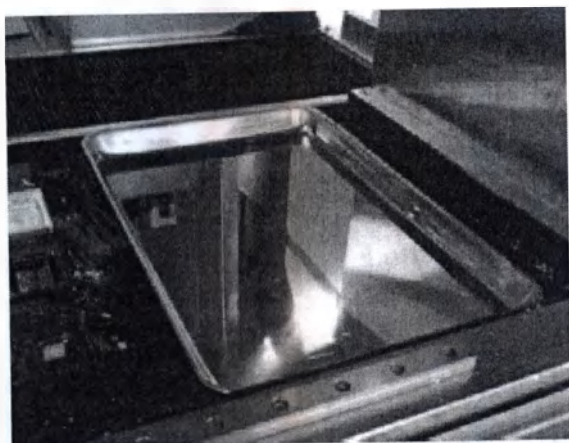


Рисунок 5 X

2. Коснитесь команды START (пуск) (рис.5Y). Как только происходит касание к значку Пуск, сливается примерно 150 мл парафина. (150 мл составляет примерно 1/3 от емкости поддона).

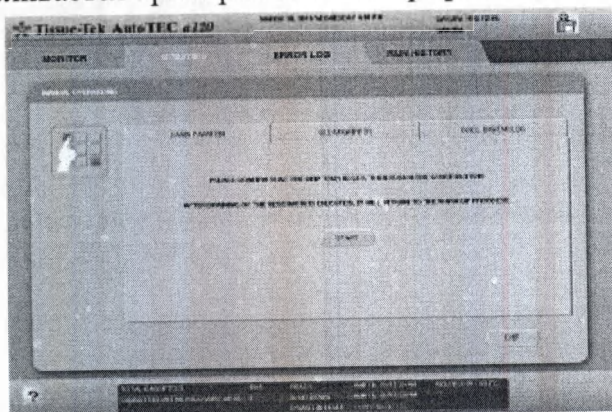


Рисунок 5Y

3. Подождите, пока прибор автоматически отключится. (Примерно 150 мл сольется) или нажмите команду ABORT (прервать) для немедленной остановки. Пользователи могут открыть дверцу базовой формы во время слива (рис. 5Z).

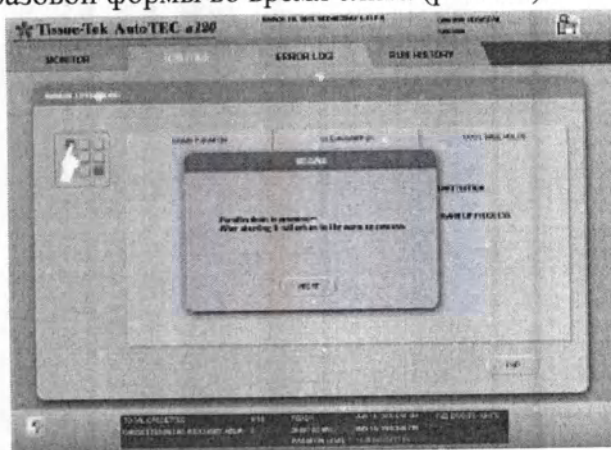


Рисунок 5Z

4. Когда слито приблизительно 150 мл, появляется следующее сообщение (рис. AA):

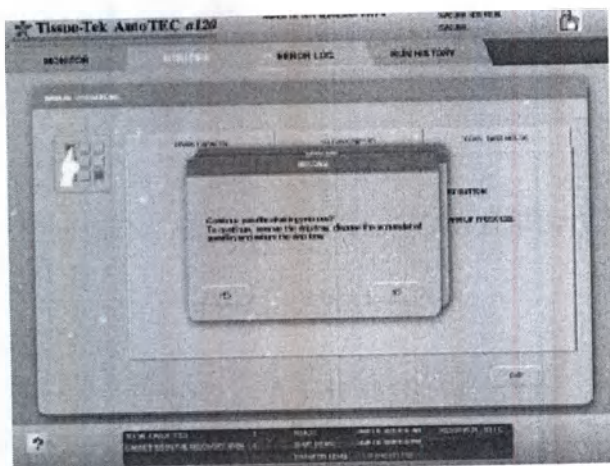


Рисунок 5АА

5. Когда слив парафина закончен, инструмент переходит в режим прогрева (рис. ВВ). (Поскольку уровень парафина может быть недостаточным.)

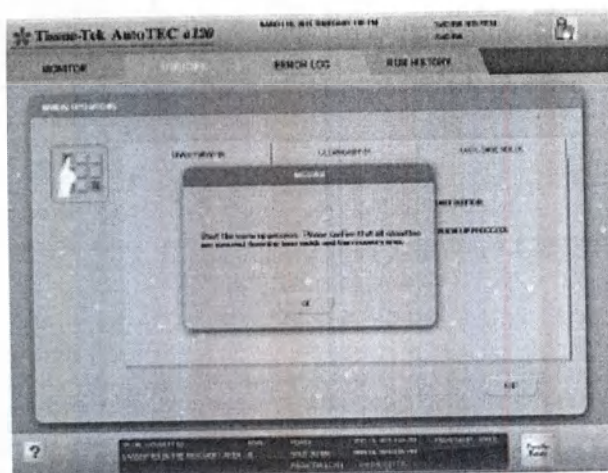


Рисунок 5ВВ

6. Протрите мягкой тканью, чтобы удалить посторонние частицы.

9.2.9 Очистка фильтра парафинового резервуара

Фильтр парафинового резервуара удаляет небольшие посторонние частицы, смешанные с парафином. Очищайте фильтр парафинового резервуара по крайней мере один раз в неделю, чтобы предотвратить затруднения в разливе парафина из-за накопления посторонних частиц.

Снятие фильтра резервуара с парафинового резервуара

1. Подготовьтесь к снятию фильтра, получив предоставляемый инструмент для снятия фильтра (рис. 5СС).

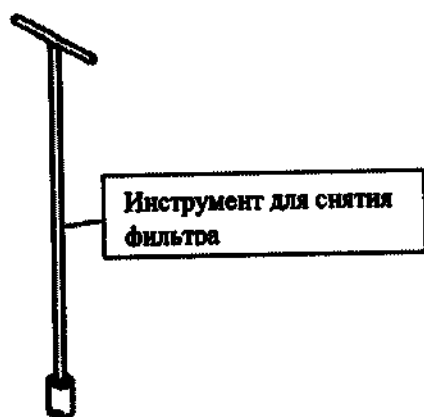


Рисунок 5CC

2. Подключите фильтр резервуара и инструмент для снятия фильтра, совместив шпильку на выступающем конце по центру фильтра резервуара с отверстием на инструменте для снятия фильтра (рис 5DD). Поверните инструмент для снятия фильтра и зацепите шпильку на фильтре резервуара инструментом для снятия фильтра.

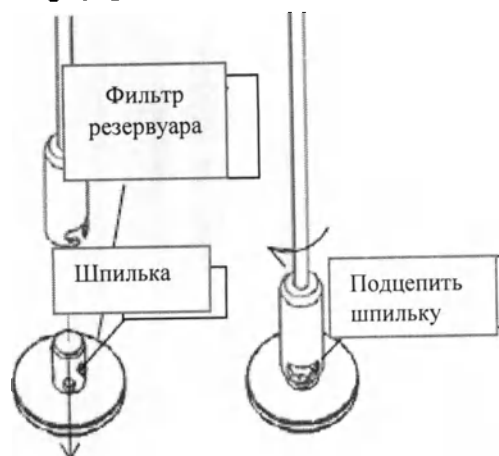


Рисунок 5DD

3. Медленно наклоните инструмент для снятия фильтра вверх и вытащите фильтр резервуара.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Удаление фильтра резервуара с применением большого усилия может привести к расплескиванию расплавленного парафина.

Очистка фильтра резервуара

1. Ослабьте пробку фильтра резервуара от сборки фильтра, а затем удалите фильтр резервуара (рис. 5EE).

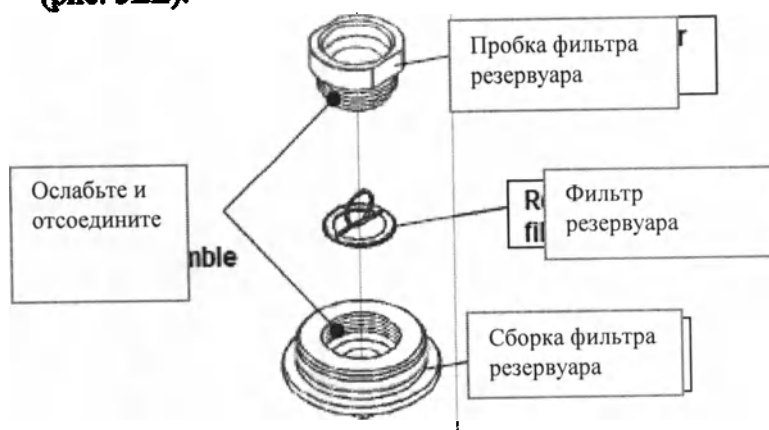


Рисунок 5EE

2. Удалите парафин и инородные частицы с сетки путем встряхивания фильтра резервуара в горячей воде, высушите 100% спиртом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не чистите область сетки щеткой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Соблюдайте осторожность, чтобы не обжечься горячей водой.

3. Соберите, выполняя шаги в обратном порядке.

Установка фильтра резервуара

1. Вставьте фильтр в парафиновый резервуар, используя инструмент для снятия фильтра.

9.2.10 Очистка обойм

Обоймы должны быть свободны от избыточного парафина прежде размещения в них кассет. Может быть использована промышленная посудомоечная машина с подогреваемым циклом, или альтернативный цикл очистки ночного процессора, например, Tissue-Tek VIP.

9.2.11 Очистка разгрузочных дверей

1. Разместите разгрузочную дверь с ручкой вверх в печь, установив температуру ниже 60° C.

2. После того, как парафин стечет с разгрузочной двери, достаньте разгрузочную дверь из печи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте разгрузочную дверь вывода в печи более чем на 12 часов.

3. Если парафин останется в местах, обозначенных красным цветом, разгрузочная дверь может не функционировать должным образом. Удалите парафин, если парафин находится в этих местах (см. кружки, рис. 5FF).

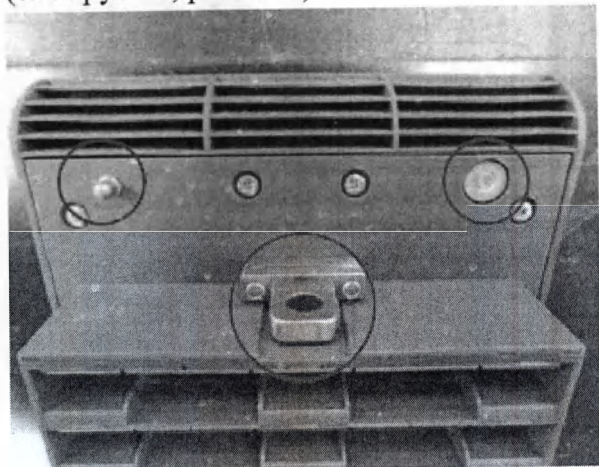


Рисунок 5FF

9.2.12 Очистка брызговика

1. Если парафин накапливается на брызговике, включая район вокруг базовой формы, используйте малый скребок для парафина (код продукта 6034), поставляемого в комплекте с принадлежностями, для его удаления (рис 5GG).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не царапать базовые формы скребком для парафина. Покрытие может отслоиться и привести к сбоям в работе устройства.

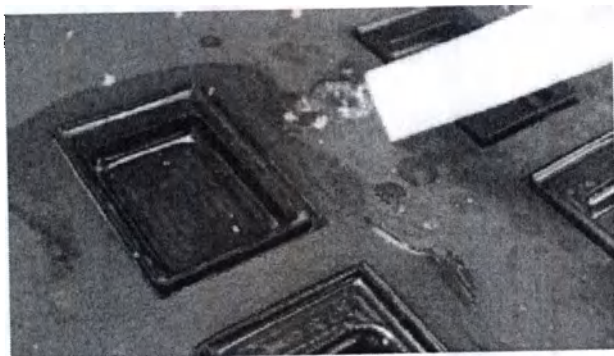


Рисунок 5GG

2. Уберите с помощью пылесоса парафиновые хлопья, которые вы соскребли ранее (рис 5HH)

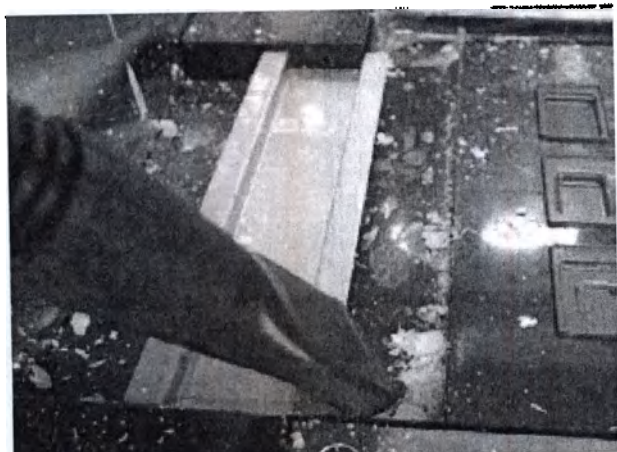


Рисунок 5HH

3. Если воспользоваться пылесосом не возможно, используйте поставляемую щетку и совок (рис. 5II).

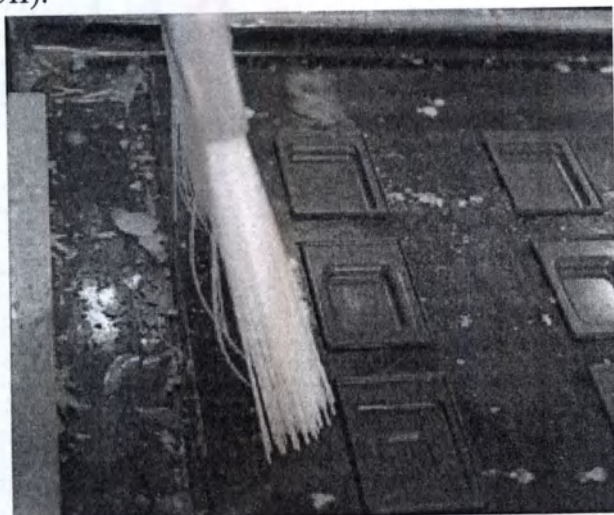


Рисунок 5II

4. Замените брызговик, если он очень грязный или поврежден.

5. Область, обозначенная красным прямоугольником, может потерять смазку, если будет производиться очистка (рис. 5JJ). Воздерживаться от очистки этой области. Если область очень грязная, слегка протрите ее с помощью салфеток «Кимвайпс» или подобного продукта.

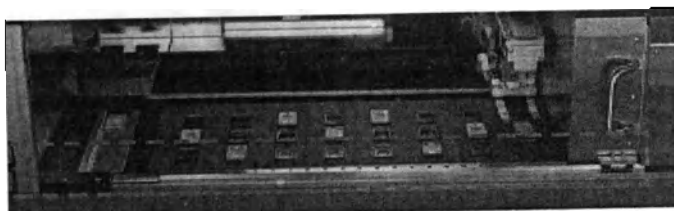


Рисунок 5JJ

9.2.13 Замена брызговика

1. Брызговик крепится к крышке базовой формы с помощью двухсторонней клеящей ленты (рис. 5KK). Снимите брызговик, путем постепенного его отслаивания с конца, не оставляя ленту на покрытии базовой формы. Не бойтесь повредить брызговик. Он не будет использоваться повторно.

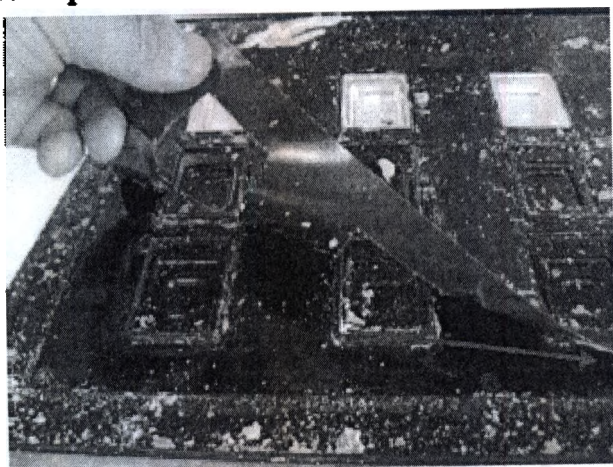


Рисунок 5KK

2. Если на внешнем крае базовой формы имеется парафин, удалите его с помощью скребка. Используйте пылесос для удаления и утилизации разбросанных хлопьев парафина (рис. 5LL).



Рисунок 5LL

3. Очистите поверхность покрытия базовой формы с помощью ткани.

4. Сделайте отслаивание прокладочной бумаги с середины задней поверхности брызговика до середины прямоугольных отверстий с обеих сторон (рис. 5 MM).

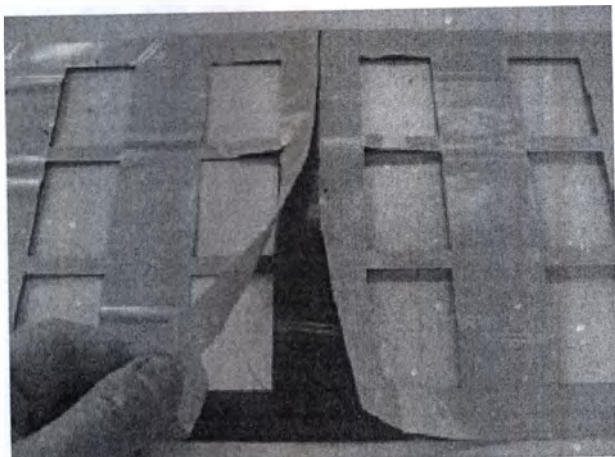


Рисунок 5 ММ

5. Выравнивая прямоугольные отверстия с местами на базовой форме, разместите брызговик со слегка отслоенной прокладочной бумагой над блоком базовой формы (рис. 5NN):

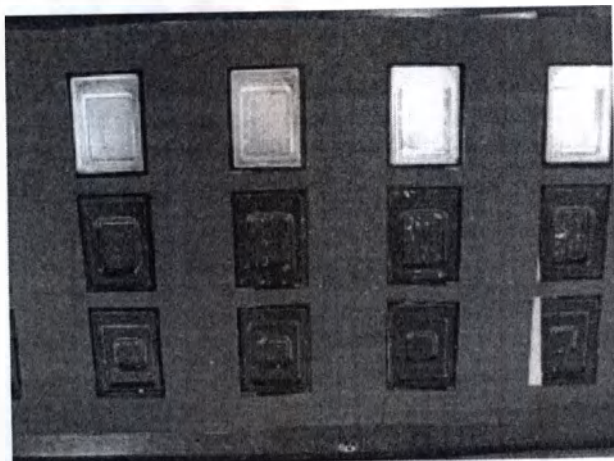


Рисунок 5NN

ПРИМЕЧАНИЕ: Совместите прямоугольные отверстия базовой формы с брызговиком

6. После совмещения прямоугольных отверстий базовой формы с брызговиком, приклейте среднюю область с помощью снятой прокладочной бумаги к крышке базовой формы, сохраняя выравнивание (рис. 500).

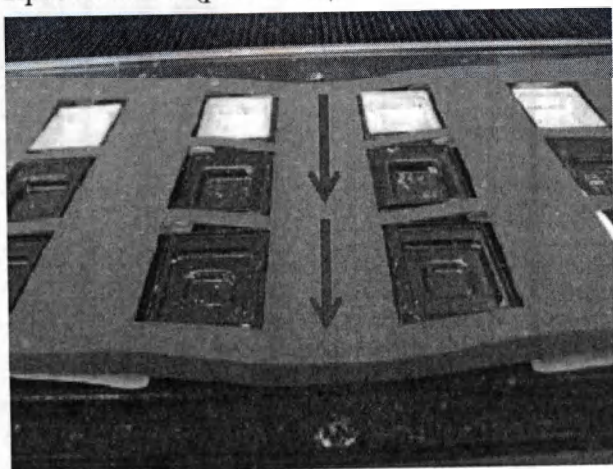


Рисунок 500

7. От центра брызговика медленно отделите левостороннюю прокладочную бумагу к левой стороне, и приклейте брызговик к крышке базовой формы. Выполните ту же процедуру для правой стороны (рис. 5PP). Приклейте ее, нажимая пальцами



Рисунок 5PP

8. Кончиками пальцев потрите поверхности брызговика для присоединения брызговика к крышке базовой формы, не оставляя неровных поверхностей. Должным образом также присоедините узкие области между базовыми формы. (Рис. 5QQ).



Рисунок 5QQ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте неровных поверхностей.

9.2.14 Очистка внутренней поверхности

1. Откройте дверь базовой формы, если в боковых складках имеются большие парафиновые хлопья; удалите их с помощью пылесоса.

2. Переместите стейджер и очистите левую и правую стороны мембранных коробок (рис. 5RR).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При перемещении стейджера, перемещайте его, взявшись за ручку.

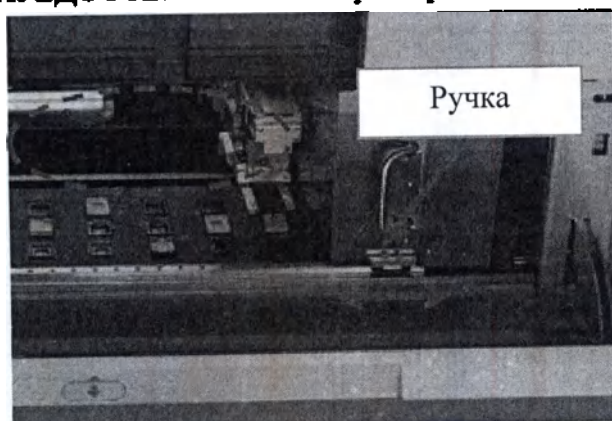


Рисунок 5RR

9.2.15 Очистка захвата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПАЛЬЦЫ ЗАХВАТА ГОРЯЧИЕ. СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ НЕ ОБЖЕЧЬСЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ШПИЛЬКИ ПАЛЬЦЕВ ЗАХВАТА ЯВЛЯЮТСЯ ОЧЕНЬ ОСТРЫМИ. ПРОЯВЛЯЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ НЕ ПОЛУЧИТЬ ТРАВМУ (РИС. 5SS).



Рисунок 5SS

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Захват (рис. 5TT) оборудован датчиком кассеты. Для поддержания надлежащей эксплуатации датчика, следуйте нижеизложенным рекомендациям:

- Если датчик загрязняется, он может работать не должным образом; поэтому не касайтесь датчика
- Не перемещайте триммер регулировки датчика
- Не протирайте датчик и кабели ксилолом и спиртом
- Не чистить датчик и кабели щеткой

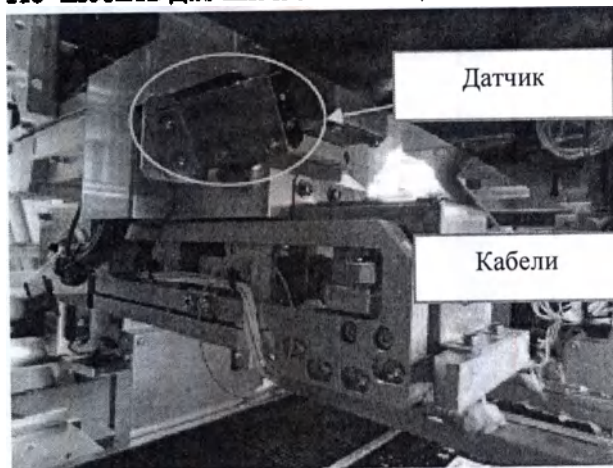


Рисунок 5TT

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта функция доступна, когда захват находится в режиме ожидания.

1. Закройте загрузочную дверцу и дверь базовой формы.
2. На вкладке Утилиты нажмите значок Ручные операции, затем вкладку CLEAN GRIPPER (очистить захват); захват движется в зону очистки (рис. 5UU).



Рисунок 5UU

3. Нажмите кнопку Пуск (рис. 5VV).

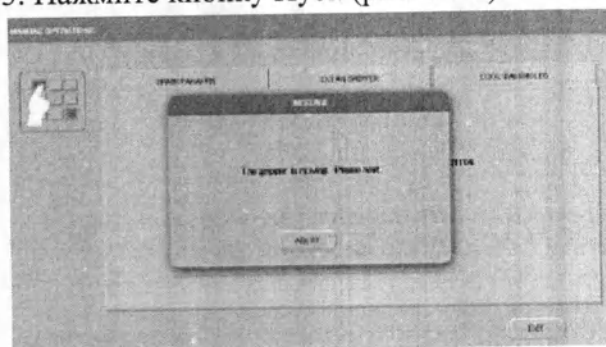


Рисунок 5VV

4. Подождите, пока захват остановится (рис 5WW).

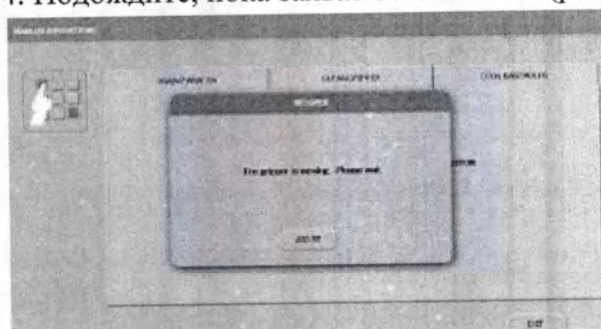


Рисунок 5WW

5. Будет отображаться сообщение, когда захват переместится в позицию очистки (рис.5XX).

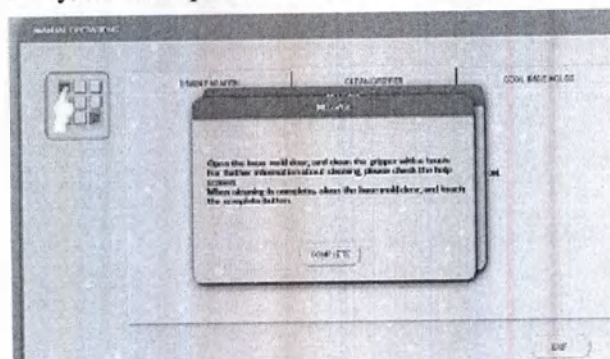


Рисунок 5XX

6. Откройте дверь базовой формы и очистите захват.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте поставляемую щетку или очистите с помощью «Кимвайпс». Поместите внизу лист бумаги для сбора парафиновых хлопьев перед очисткой. Это позволит предотвратить загрязнение нижележащей области.

7. Область для очистки указана желтым цветом (рис. YY). Очистите область, где имеется парафин. Удаление парафина с передней, левой, правой, верхней и нижней поверхности, особенно со следующих частей:

- Палец захвата (указано зеленым/красным)
- Толкатель ползунка (указано фиолетовым)

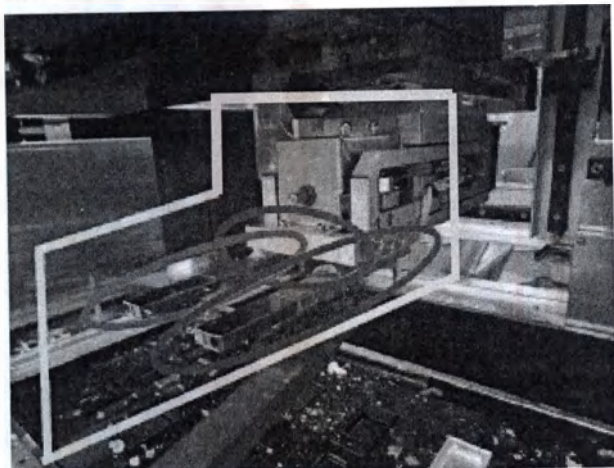


Рисунок 5YY



Рисунок ZZ. Нижняя часть захвата с парафином

8. После завершения очистки закройте дверцу доступа к базовой форме и нажмите значок COMPLETE (завершено) на экране (рис. AAA).

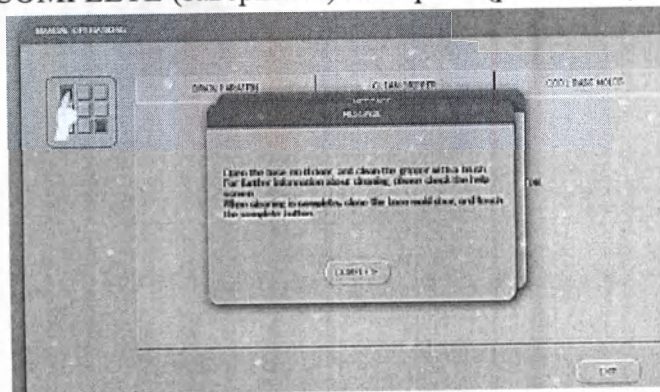


Рисунок 5AAA

9.2.16 Очистка области восстановления

1. Откройте дверь базовой формы и извлеките лоток области восстановления (рис. 5BBB).

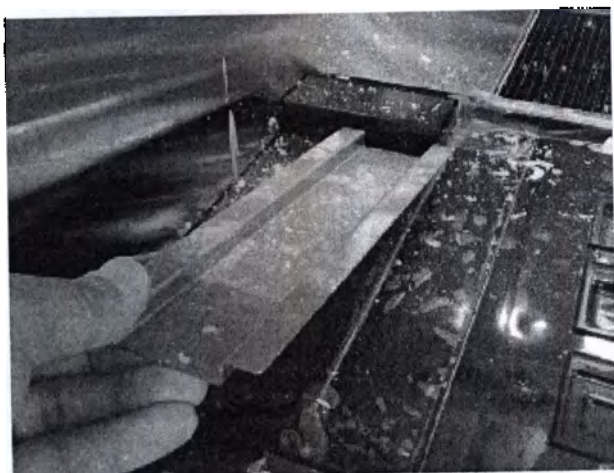
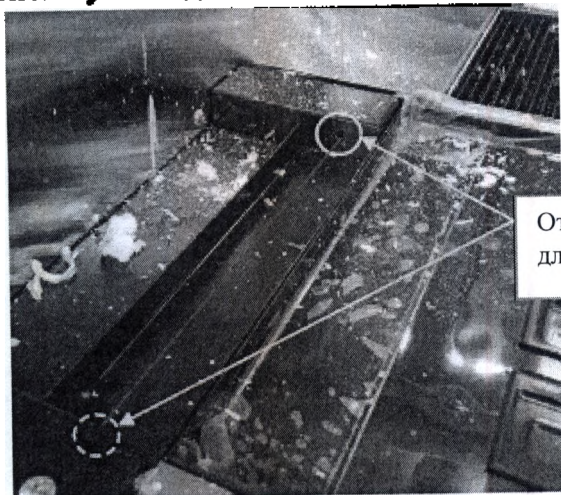


Рисунок 5BVB

2. Удалите парафин из лотка области восстановления с помощью скребка или бумажного полотенца.

3. Очистите лоток области восстановления, если он грязный, особенно если отверстия для вывода луча были засорены парафином (рис. 5CCC). Датчик может не зафиксировать, лазерный луч, используемый для выявления кассеты.



Отверстия
для луча

Рисунок 5CCC

4. Поставьте лоток области восстановления обратно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда возвращайте лоток области восстановления обратно на правильное место. Если он останется на верху базовой формы, он может контактировать с захватом во время работы захвата, и привести к повреждению устройства.

9.2.17 Очистка сенсорного экрана

Для обеспечения стабильной работы сенсорный экран должен быть свободен от избыточного парафина. Удалите избыток парафина, используя мягкую чистую ткань с нанесением на нее спрея для очистки экрана, например, Виндекс или Формула 409.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте растворители, такие как ксилол.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не распыляйте растворители непосредственно на сенсорный экран.

10. ОПИСАНИЕ КАССЕТНЫХ СИСТЕМ PARAFORM

10.1 Сборка кассет Paraform

Надлежащая сборка кассет Paraform, ориентация ткани и размещение в обойме очень важны для обработки и заливки ткани. При выполнении процедур должным образом во время забора, ткань сохраняется в процессе обработки, механической заливки или заливки с помощью устройства Tissue-Tek AutoTEC a120 до микротомии без разрушения или переориентации.

10.1.1 Общая сборка кассетных систем Paraform

1. Выберите соответствующий размер кассеты и цвет рамки для ткани.
2. Пометьте поверхность маркировки для нанесения идентификации.
3. Поместите рамку на плоскую поверхность. Выберите кассету Paraform.
4. Удерживая рамку на плоской поверхности, разместите кассетную вставку под углом 45° и вставьте переднюю вставку кассеты под две верхние вкладки и наверх двух нижних вкладок (рис. 6A).

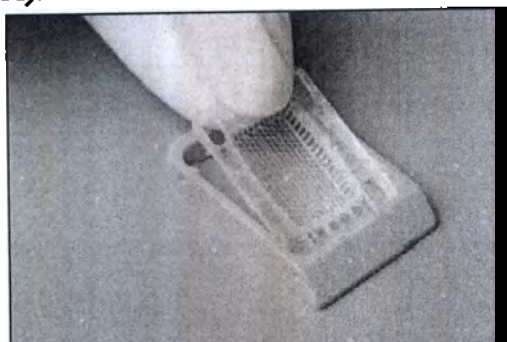


Рисунок 6A

5. Надавите на заднюю часть вставки в кассету для фиксирования рамки. Кассетная вставка должна быть расположена под верхними вкладками и над нижними вкладками на всех четырех углах (рис. 6B).

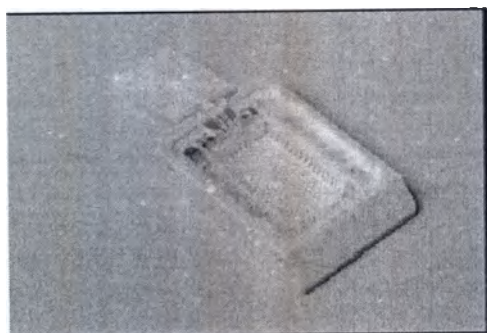


Рисунок 6B

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Правильная сборка кассетных систем Paraform имеет решающее значение для использования с устройством Tissue-Tek AutoTEC a120.

10.1.2 Забор ткани

1. С помощью пинцета поместите образец ткани в центр кассеты (рис. 6 C).

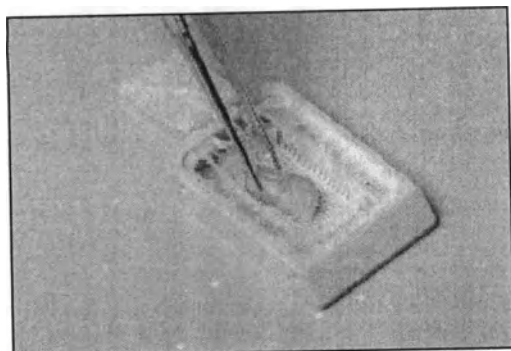


Рисунок 6С

2. Размещайте критические поверхности ткани лицевой стороной вниз.
3. Размещайте ткани на 2 мм от краев.
4. Соберите в несколько штук в одну кассету (рис.6D)



Рисунок 6D

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Обрежьте ткани, насколько это возможно, для получения одинаковой толщины.
- 2 мм разделения между большими образцами
- Ткани с разной толщиной: Сгруппируйте аналогичную толщину и разместите в одном месте, иначе ткани могут мигрировать во время обработки
- Когда размер и толщина нескольких тканей значительно отличается, используйте более 1 кассеты

10.1.3 Ориентационная кассета Paraform

Выбор кассеты Paraform (# 7021):

1. Ориентационная кассета Paraform имеет размер 29 x 22 мм и предназначена для использования с большими образцами ткани; глубина (1,0 до 3,0 мм), ширина (5 – 17 мм) и длина (10-25 мм).
2. Разместив кассету на плоской поверхности, положите ткань в центре кассеты с по меньшей мере 2 мм пространством по обеим сторонам (рис. 6E). Приведите крышку вперед на ткань в кассете, с помощью пинцета или пальцев до тех пор, пока крышка ляжет на все четыре угла и зафиксируется на месте (рис. 6F).

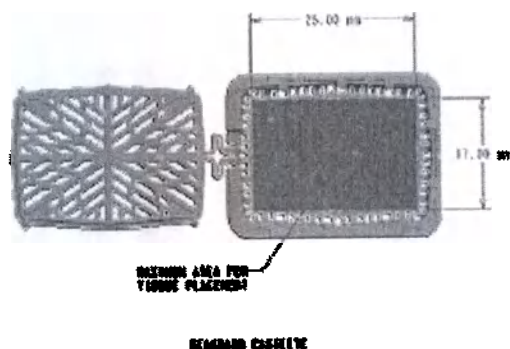


Рисунок 6Е

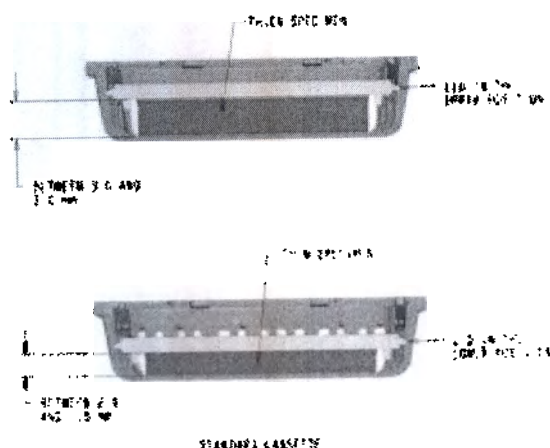


Рисунок 6F

10.1.4 Кассета для биопсии Paraform

Выбор кассеты для биопсии Paraform (# 7020):

1. Кассета для биопсии Paraform имеет размеры 20 x 13 мм с более мелкой тканой сеткой. Кассета для биопсии Paraform предназначена для использования с малыми или фрагментированными образцами. Глубина (1,0 до 3,0 мм), ширина (5 – 12 мм) и длина (10-19 мм).
2. Разместив кассеты для биопсии Paraform на плоской поверхности с положите ткань в центр с по крайней мере 1 мм зазором по краям. Приведите крышку вперед на ткань в кассете, используя пинцет или пальцы до тех пор, пока крышка ляжет на все четыре угла и зафиксируется на месте (рис. 6H).

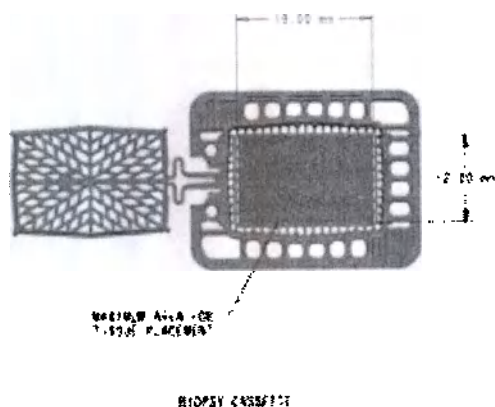


Рисунок 6G

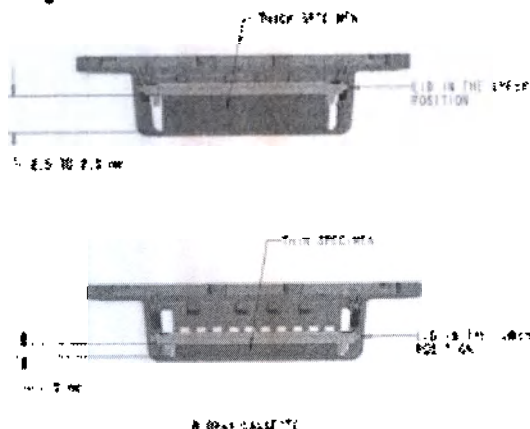


Рисунок 6Н

10.1.5 Ориентационная кассета Paraform

Выбор ориентационной кассеты Paraform (7022):

1. Ориентационная кассета Paraform имеет размер 20 x 13 мм с колонками, выступающими из дна кассеты. Ориентационная кассета предназначена для использования с образцами тканей, требующими ориентации «по ширине» (например, кожа, желчный пузырь), или с образцами с просветом (например, артерии). Глубина (0,5 - 3,0 мм), ширина (5 - 10 мм) и длина (10-22 мм).
2. Положив кассету на плоскую поверхность, разместите ткани в центре кассеты между выступами с критической поверхностью ткани на дне. Оставьте по крайней мере 2 мм пространства с обеих сторон образцов ткани (рис. 6I). Приведите крышку вперед на ткань в кассете, используя пинцет или пальцы до тех пор, пока крышка ляжет на все четыре угла и зафиксируется на месте. Крышка имеет отверстия, позволяющие выступам скользить через них (рис. 6J).

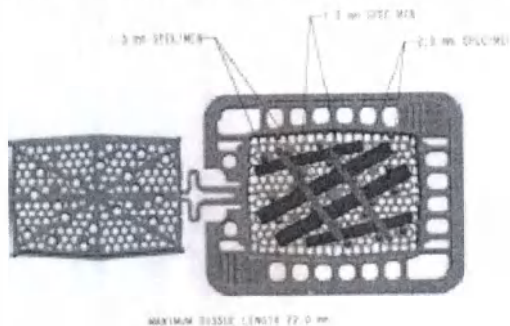


Рисунок 6I

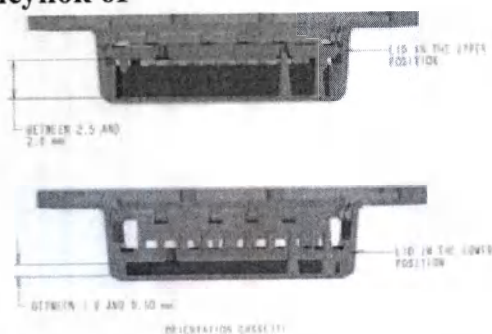


Рисунок 6J

10.1.6 Кассета для shaved-биопсии Paraform

Выбор кассеты для биопсии нарезанием Paraform (#7023):

ВИЗУАЛЬНЫЕ ИДЕНТИФИКАТОРЫ: Кассета для биопсии нарезанием идентифицируется по линии, разделяющей открытые пространства в квадратах на плоской границе по бокам окружения области приемника (рис. 6 K).



Рисунок 6 К

1. Кассета для биопсии нарезанием имеет размеры 13 мм x 20 мм с 4 каналами. Эта вставка кассеты Rapaform также включает в себя тонкие фланги для поддержки ткани в каналах. Кассета для биопсии нарезанием предназначена для использования с нарезанными образцами кожи с минимальной длиной 3 мм и максимальной длиной 17 мм.
2. Положив кассету на плоскую поверхность, аккуратно разместите ткань (по ширине) в соответствующий канал на основе толщины ткани (рис. 6 L и 6 M).

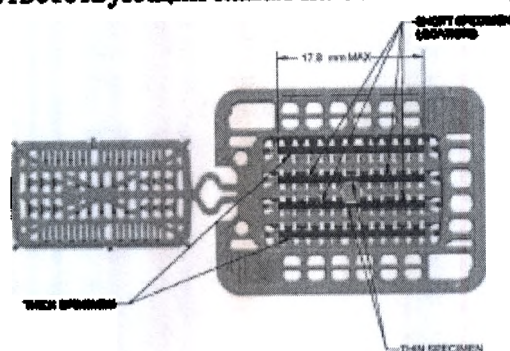


Рисунок 6 L

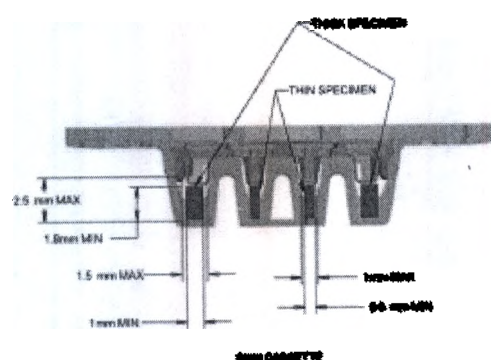


Рисунок 6 M

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что ткань вставляется так, что она касается нижней части кассеты.

3. Несмотря на то, что образец ткани очень тонкий и хрупкий, фланги поддерживают образец по ширине. При необходимости используйте более чем одну кассету.
4. Держите кассету с помощью пинцета или пальцев до тех пор, пока крышка ляжет на все четыре угла (область петель в первую очередь) и зафиксируется на месте

ПРИМЕЧАНИЕ: Черный фон может помочь визуализации размещения образца (рис. 6N).

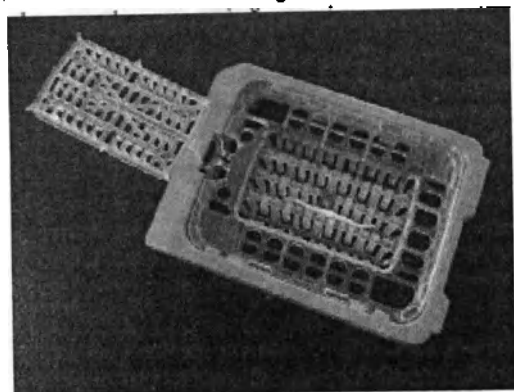


Рисунок 6N

10.1.7 Сборка кассет кор-биопсия Paraform

Выбор кассеты для кор-биопсии Paraform (#7024):

ВИЗУАЛЬНЫЕ ИДЕНТИФИКАТОРЫ: Кассета кор-биопсия Paraform не имеет разделительных линий на открытых пространствах в квадратах на плоской границе по бокам вставки, окружающей область приемника (рис. 6 O).

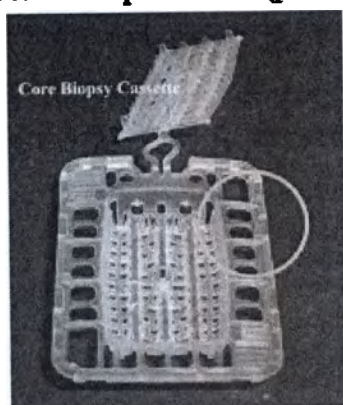


Рисунок 6O

1. Кассета для кор-биопсии имеет размеры 13 мм x 20 мм с 4 каналами. Кассета для кор-биопсии предназначена для использования с образцами пункционной биопсии с основным идентификатором (внутренний диаметр) 0,8-1,2 мм и минимальной длиной 3 мм и максимальной длиной 18 мм.

2. Положив кассету на плоскую поверхность, разместите ткань сначала в центральные каналы. При необходимости используйте более чем одну кассету (рис. 6P и 6Q).

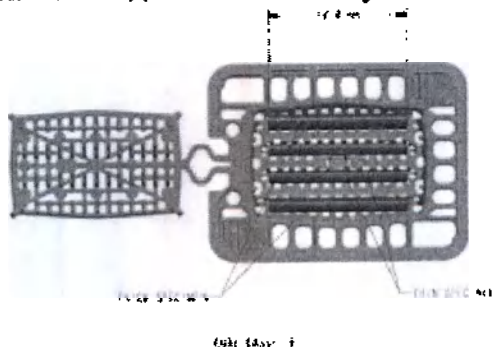


Рисунок 6P

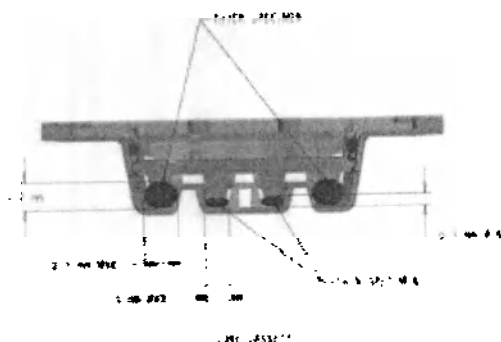


Рисунок 6Q

3. Приведите крышку вперед на ткань в кассете с помощью пинцета или пальцев до тех пор, пока крышка ляжет на все четыре угла (область петель в первую очередь) и зафиксируется на месте.

10.1.8 Кассетные сборки Paraform 13 x 13 биопсия

Выбор кассеты для биопсии Paraform 13 x 13 (#7019):

1. Кассета для биопсии 13 x 13 Paraform имеет диаметром 13 мм с небольшой синей губкой, вставленной в крышку. Кассета для биопсии 13 x 13 Paraform предназначена для использования с малыми биопсийными или малыми фрагментированными образцами. Глубина (0,3-1,0 мм) и ширина (до 5 мм). Проще разместить ткань во вставку в кассету перед ее размещением в рамке (рис. 6R и 6S).

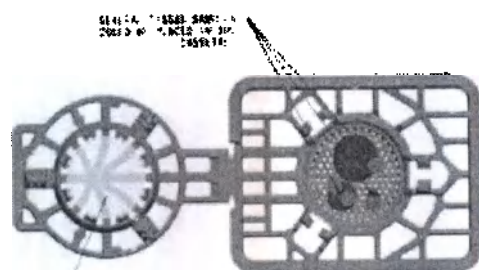


Рисунок 6R

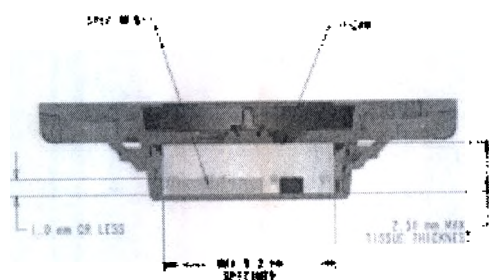


Рисунок 6S

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте кассету для биопсии 13 x 13 Paraform, если губка отсутствует.

2. Разместив кассету на плоской поверхности, расположите ткань в центре губки (в крышке) (рис. 6T). Может возникнуть необходимость в увлажнении пинцета в контейнере образца и увлажнении губки для предотвращения приклеивания образца ткани к пинцету.

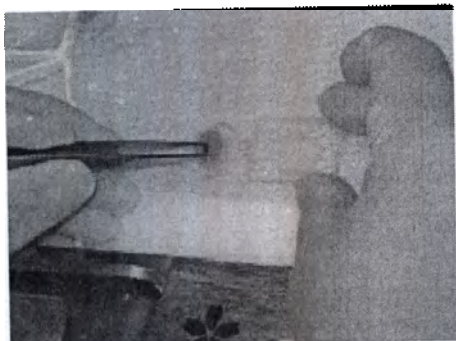


Рисунок 6Т

3. Проследите, что образец размещен должным образом, и затем переверните корпуса кассеты над образцом на губке и крышке. Осторожно надавите на корпус кассеты, чтобы крышка надежно зафиксировалась (рис. 6U). Подберите кассету для биопсии 13 x 13 Paraform, и с помощью большого и указательного пальца для проверьте блокировку крышки.



Рисунок 6U

4. Разместите отобранную, помеченную рамку Paraform на плоскую поверхность. Придерживая рамку, вставьте кассету (петля обращена к задней части рамки) под верхние вкладки и на нижние вкладки рамки (рис. 6V). Убедитесь, что передняя и задняя часть обе в положении с вкладками рамки



Рисунок 6V

12.1.9 Общие правила закрытие кассет

1. Приведите крышку вперед для покрытия ткани и слегка нажмите вниз на переднюю часть центра одним пальцем или пинцетом. (Рис. 6W и 6X)

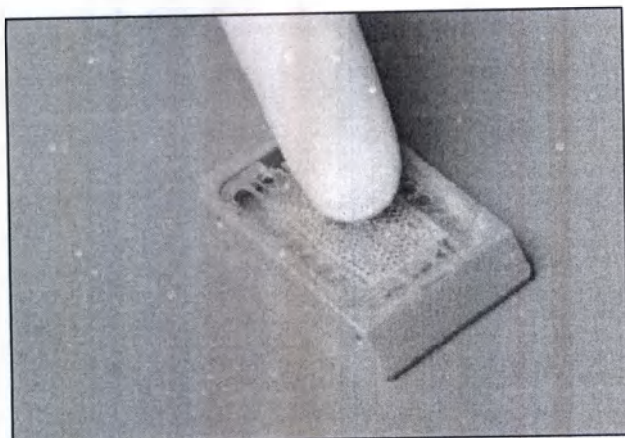


Рисунок 6W

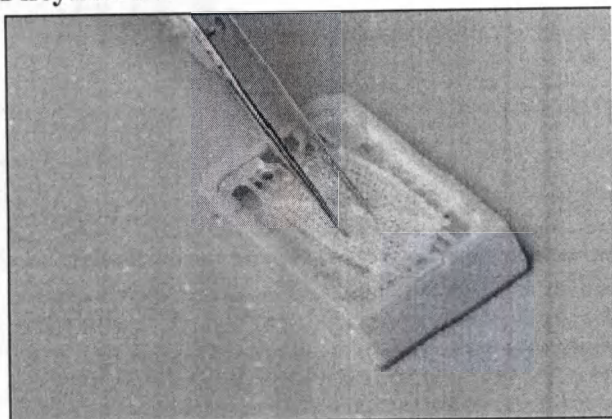


Рисунок 6X

2. Закрывайте все четыре угла до тех пор, пока крышка ляжет на место и зафиксироваться.
3. Не нажимайте на углы слишком сильно. Держите крышку в горизонтальном положении!
4. Когда крышка закрыта и зафиксирована, она будет оставаться на месте в течение всего процесса обработки и заливки. Ткань будет оставаться в (установленном) положении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Исключение: кассеты для биопсии 13 x 13 Paraform закрывают, щелкнув крышкой во всех 3 защелках.

10.1.10 Неправильное обращение (с кассетными системами) Paraform

1. Разместите ткани по крайней мере 1-2 мм от края кассеты. (рис. 6Y).

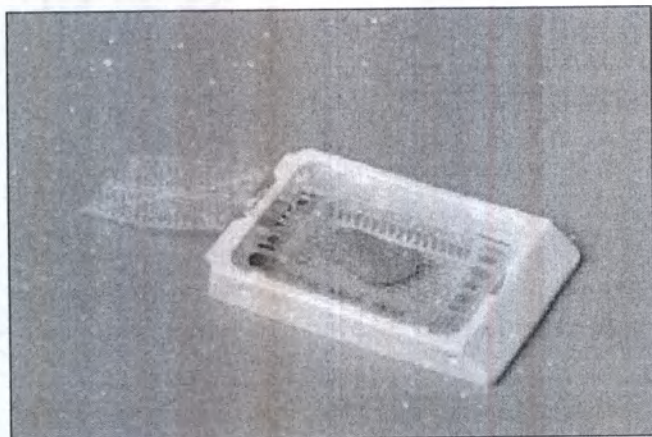


Рисунок 6Y

2. Не переполняйте кассетные системы тканями (рис. 6Z).



Рисунок 6Z

3. Закрывайте кассетные системы, пока крышка не ляжет на все четыре угла и зафиксируется на месте (рис. 6AA).

ПРИМЕЧАНИЕ: Исключение: кассеты для биопсии 13 x 13 Paraform закрывают, щелкнув крышкой во всех 3 защелках.

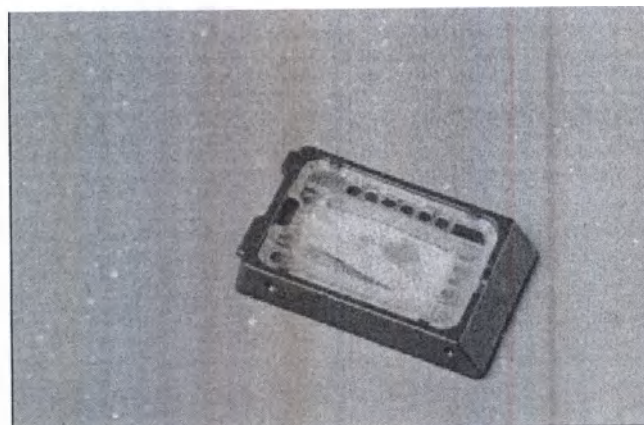


Рисунок 6AA

4. Не нажимайте на углы слишком сильно. Держите крышку в горизонтальном положении! Когда крышка находится в горизонтальном положении, сохраняя ткани в месте, крышка не будет мешать во время микротомии (рис. 6BB и 6CC).

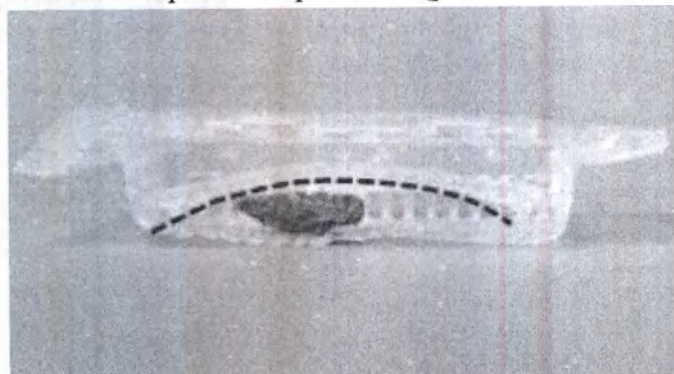


Рисунок 6BB

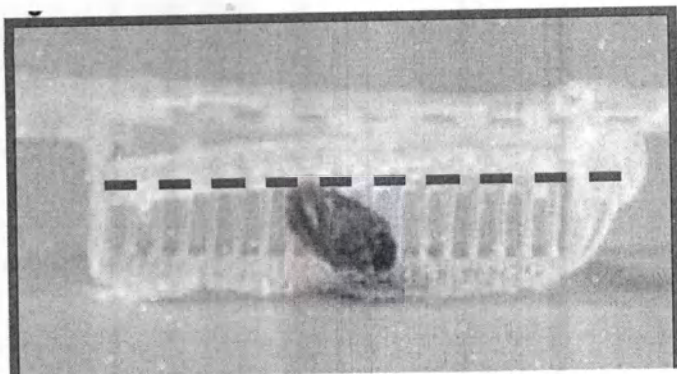


Рисунок 6СС

11. Функциональные и эксплуатационные характеристики

Требования к источнику питания (номинальное напряжение и ток): одна фаза, переменный ток напряжением:

200/230 В $\pm 10\%$, частота - 50/60 Гц $\pm 2\%$, сила тока 12 А $\pm 2\%$.

200/230 В $\pm 10\%$, частота - 50/60 Гц $\pm 2\%$, сила тока 11 А $\pm 2\%$.

230 В является значением по умолчанию. Настройка может быть изменена обслуживающим персоналом.

Интерфейс

Порты USB 2 (два), тип А

Порты LAN два (2)

В таблице 1 приведены основные эксплуатационные и функциональные характеристики изделия

Таблица 1. Эксплуатационные и функциональные характеристики изделия

Характеристика	Значение
Максимальный уровень звукового давления	65 дБА $\pm 2\%$
Габариты	
Длина	750 мм $\pm 2\%$
Ширина	1200 мм $\pm 2\%$
Высота	1750 мм $\pm 2\%$
Масса (без принадлежностей и реагентов)	530 кг $\pm 2\%$
Высота от пола	1043 мм $\pm 2\%$
Питание	
Номинальное напряжение	200/230 В $\pm 10\%$ переменного тока
Частота	50/60 Гц $\pm 2\%$
Номинальная сила тока	20 А $\pm 2\%$

12. Совместимость с другими изделиями

Совместно с изделием рекомендуется использовать только изделия, утвержденные производителем.

Использование неутвержденных изделий не гарантирует правильность работы аппарата.

Изделие совместимо с любыми кассетными системами для образцов, удовлетворяющих следующим условиям:

внешние размеры не более 41,5 x 28,4 x 6,2 мм

Рекомендуется использовать кассеты и держатели (фреймы) для образцов, произведенные группой компаний Sakura, например, кассеты Tissue-Tek и аналогичные.

13. Сведения об упаковке и маркировке

13.1. Комплект поставки

Аппарат необходимо распаковывать в соответствии с прилагаемыми к нему инструкциями.

Аппарат поставляется в комплектации указанной в разделе наименование медицинского изделия.

По требованию заказчика медицинское изделие может комплектоваться с принадлежностями в количестве указанном в разделе 1.

13.2. Сведения об упаковке

Первичная упаковка представляет собой картонную коробку, оклеенную клейкой лентой. Внутри коробки вложены пенопластовые блоки для защиты аппарата от механических воздействий. Содержимое упаковки покрыто полиэтиленовой пленкой. Принадлежности, поставляемые совместно с изделием, упакованы в отдельную картонную коробку, оклеенную клейкой лентой. Упаковка с изделием и упаковка с принадлежностями помещаются на деревянном поддоне и крепятся к нему пластиковыми лентами.

Габаритные размеры упаковки (не менее): 1540x1050x1980 мм

Масса: не более 250 кг.

13.3. Сведения о маркировке медицинского изделия

Маркировка производителя на медицинском изделии содержит следующую информацию:

- логотип производителя, наименование и модель изделия;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- характеристики питания (напряжение (В), ток (А), частота (Гц));
- надпись: «Для применения в in vitro диагностике»;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченных представителей;
- символ «СЕ».

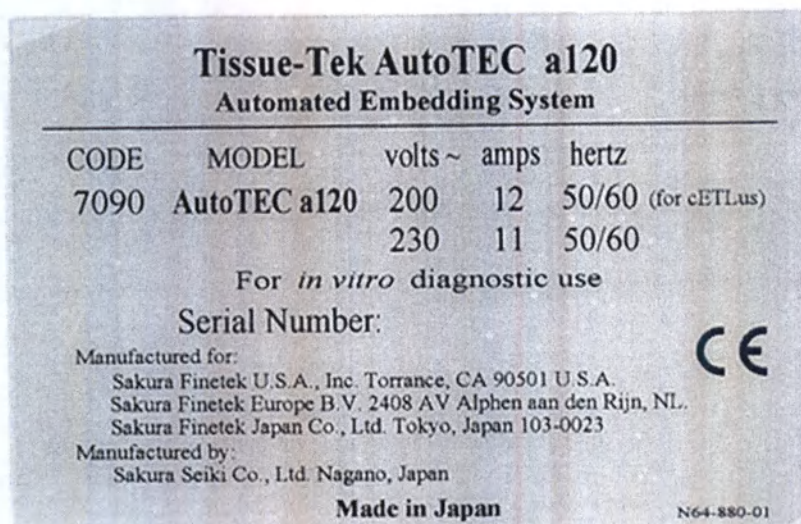
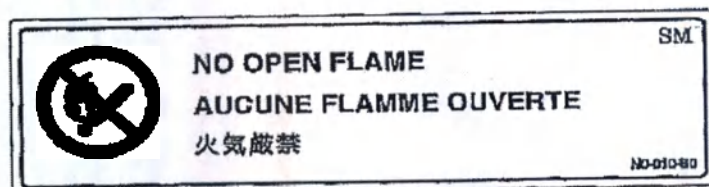


Рис. 21 Пример маркировки производителя на медицинском изделии

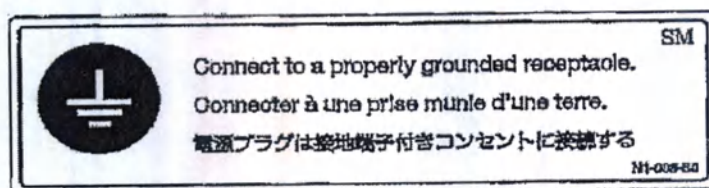
Также на медицинском изделии нанесены следующие предупреждающие надписи:

- «Не допускать открытого огня»;
- «Подключите к заземленной розетке».

Для безопасности пользователей маркировка на медицинском изделии включает в себя предупреждающие знаки: «Осторожно! Горячая поверхность», «Осторожно! Биологическая опасность».



а)



б)



в)



г)

Рис. 22 Пример предупреждающих знаков маркировки производителя: а) надпись «Не допускать открытого огня», б) надпись «Подключите к заземленной розетке», в) знак «Осторожно! Горячая поверхность», г) знак «Осторожно! Биологическая опасность»

Маркировка производителя на первичной и транспортной упаковке содержит:

- логотип производителя, наименование и модель изделия;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- характеристики питания (напряжение (В), ток (А), частота (Гц));
- надпись: «Чувствительный электронный прибор»;
- количество изделий в упаковке;
- штрих-код;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченных представителей;
- символы «СЕ», «Осторожно! Нужна специальная утилизация!», «Серийный номер», «Каталожный номер», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*», «Ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Обращаться с осторожностью».

 **Tissue-Tek AutoTEC a120** REF **7090**
 Automated Embedding System
 200/230 VAC, 50/60 Hz, 12/11 Amps

SENSITIVE ELECTRONIC INSTRUMENT

SN **7090**

1 Unit



+H905709046



CE



		Sakura Seiki Co., Ltd. 75-3, Inagaya, Chikuma Nagano 387-0013 Japan
SC	REF	Sakura Finetek Europe B.V. Ploegweg 10a 2406 AV Alphen aan den Rijn The Netherlands
		Sakura Finetek USA, Inc. 1730 W 214th Street Torrance, CA 90501 U.S.A.
		Sakura Finetek Japan Co., Ltd. Tokyo, 103-0023, Japan
		Made in Japan

0007463-01 Rev. A

Рис. 23 Пример маркировки производителя на первичной и транспортной упаковке медицинского изделия

Проект маркировки первичной упаковки представлен ниже:

Аппарат автоматический гистологической заливки Tissue-Tec AutoTEC a120 REF	
Питание: 230 В, 50/60 Гц, 12/11 А Чувствительный электронный прибор	
SN	РУ № от    
Кол-во: 1 <Штрих-код>	  «Sakura Seiki Co., Ltd.», «Сакура Сейки Ко. Лтд.», 75-5 Imojiya, Chikuma-shi, Nagano-ken 387-0015, Japan, Япония Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум», 199106, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. дом 68 лит.А,

Таблица 4. Расшифровка символов

SN	Серийный номер
REF	Каталожный номер
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!
	Производитель
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обращаться с осторожностью

	Знак соответствия CE
	Осторожно! Горячая поверхность
	Осторожно! Биологическая опасность
	Не допускать открытого огня!
	Подключите к заземленной розетке

14. Производственные процессы

Схема производственных процессов представлена на рисунке 24:



Рис.24 Схема производственных процессов

15. Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение является встроенным в аппарат на этапе производства.

Разработчик: Sakura Seiki Co., Ltd., Япония

Версия ПО: AJ2-PI-002-00

16. Техническое обслуживание и дезинфекция

Если возникает проблема с автоматизированной системой заливки Tissue-Tek AutoTEC a120, которая не может быть решена путем выполнения рекомендуемых корректирующих действий,

перечисленные в разделе Устранение неполадок, и отказ устройства очевиден, следует обратиться в службу технической поддержки.

За техническим обслуживанием, а также для заказа запчастей или принадлежностей, обращайтесь к ближайшему авторизованному представителю производителя. Техническое обслуживание может проводить только специалист, уполномоченный производителем на проведение работ такого вида.

Перед тем, как обращаться в сервисную службу, следует установить номер модели, дату установки и гарантийный срок, чтобы сообщить их представителю службы технической поддержки.

До обращения в службу технической поддержки, подготовьте серийный номер документа, дату установки и информацию о гарантийном периоде, которые потребуются представителю службы технической поддержки. Для вашего удобства и информации записывайте эту информацию на представленных ниже бланках.

AutoTEC a120 серийный № _____

Дата установки _____

Гарантийный период _____

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы определить номер модели устройства AutoTEC a120, Проверьте серийную/паспортную табличку в нижнем левом углу правой панели инструмента, или коснитесь значка версии программного обеспечения на экране утилит.

17. Поиск и устранение неисправностей

Следующая таблица кодов ошибок содержит возможные условия, которые могут произойти во время работы автоматизированной системы заливки Tissue-Tek AutoTEC a120. Возможные причины и рекомендуемые меры устранения неполадок включены для каждого перечисленного кода ошибки, так что их можно быстро диагностировать и исправить. Если требуется дополнительная помощь относительно AutoTEC a120, или если данное состояние не может быть исправлено, или выходит за рамки настоящего руководства; обратитесь к представителю службы технической поддержки компании «Сакура Файнтекс» для получения информации или помощи.

Таблица кодов ошибок

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Ссылка
7200	Парафиновый лоток #1 был удален во время процесса заливки	7.5.1.
7201	Сбой датчика обнаружения типа кассетной системы	7.5.2
1004	Не удастся подключиться к периферийным устройствам технологического интерфейсного блока	7.5.3
1020	Низкая температура в области нагревания (отказ термистора).	7.5.4

1021	Высокая температура в области нагревания (отказ термистора).	7.5.4
1022	Высокая температура в области нагревания	7.5.4
1023	Низкая температура в области нагревания.	7.5.4
1024	Пониженная нагревающая способность в области нагревания.	7.5.4
1026	Снижение температуры в области нагревания.	7.5.4
1027	Снижение температуры в области нагревания.	7.5.4
1030	Сбой высокой температуры воздушного компрессора (ОТР активирован).	7.5.5
1031	Сбой низкой температуры воздушного компрессора.	7.5.5
1032	Сбой низкой температуры воздушного компрессора.	7.5.5
1033	Пониженная нагревающая способность воздушного компрессора	7.5.5
1034	Ошибка времени ожидания команды воздушного компрессора.	7.5.5
1040	Не удалось достичь целевого давления воздушного резервуара	7.5.6
1042	Замедленная скорость наддува воздушного резервуара.	7.5.6
1043	Не было подачи воздуха на кассеты.	7.5.6
1044	Утечка воздуха	7.5.6
1045	Отказ в остановке наддува воздушного резервуара.	7.5.6
1046	Повышение давления в воздушном резервуаре	7.5.6
1047	Отказ движения клапана воздушной продувки	7.5.6
1048	Отказ движения обходного клапана	7.5.6
1049	Отказ движения дренажного клапана.	7.5.6
1050	Засорение фильтра	7.5.6
1051	Обнаружено отрицательное давление	7.5.6
7760	Пониженная нагревающая способность заливочных форм	7.5.7
1060	Пониженная нагревающая способность заливочных форм	7.5.8.
1061	Пониженная нагревающая способность заливочных форм	7.5.8.
7761	Пониженная нагревающая способность заливочных форм	7.5.7
1062	Пониженная нагревающая способность заливочных форм	7.5.8.
1063	Сбой из-за высокой температуры в заливочной форме.	7.5.8.
1064	Сбой из-за низкой температуры в заливочных формах	7.5.8.
1101	Отказ подачи парафина в парафиновый буфер	7.5.9
1102	Отказ распределения парафина	7.5.9
1900	Отказ канала связи	7.5.10
1999	Отказ канала связи	7.5.10
5900	Отказ блокировки/разблокировки загрузочных дверей.	7.5.11
5904	Отказ блокировки/разблокировки входных дверей	7.5.11
5902	Отказ блокировки/разблокировки дверей области заливочных форм	7.5.11

5906	Отказ блокировки/разблокировки дверей области заливочных форм	7.5.11
5901	Отказ движения толкателя подъемника загрузочной двери.	7.5.12
5905	Отказ движения толкателя подъемника загрузочной двери.	7.5.12
5903	Отказ блокировки/разблокировки разгрузочных дверей или затвора.	7.5.13
5907	Отказ блокировки/разблокировки разгрузочных дверей или затвора	7.5.13
5920	Ошибка движения захвата	7.5.14
6921	Ошибка движения стейджера	7.5.14
5922	Сбой передачи кассетной системы	7.5.15
6923	Отказ распределения стейджера	7.5.15
5924	Обнаружено падение кассетной системы	7.5.15
5925	Обнаружено падение кассеты из кассетной системы	7.5.15
5929	Не удалось забрать кассетную систему из заливочной формы.	7.5.15
6930	1-й отказ подачи стейджера	7.5.15
6931	2-й отказ подачи стейджера.	7.5.15
5932	Отказ позиционирования в исходное положение захвата или стейджера	7.5.14
5950	После открытия/закрытия дверей, прежде чем захват может вернуться в исходное положение, была выполнена команда извлечения кассетной системы для ее извлечения из загрузочной двери.	7.5.14
5990	Отказ канала связи	7.5.10
6990	Отказ канала связи	7.5.10
5991	Отказ канала связи	7.5.10

Следующая таблица содержит возможные состояния, которые могут возникнуть во время работы автоматизированной системы заливки Tissue-Tek AutoTEC a120. Требуемые результаты/меры будут определять необходимые корректирующие действия. Если потребуется дополнительная помощь относительно AutoTEC a120, или если данное состояние не может быть исправлено, или выходит за пределы настоящего руководства, обратитесь к представителю службы технической поддержки компании «Сакура Файнтек» для получения информации или помощи.

Объем парафина в резервуаре является недостаточным. Добавьте парафин в резервуар после того, как все кассетные системы, находившиеся в процессе заливки, размещены в разгрузочной двери. Объем парафина в резервуаре является недостаточным. Достаньте все обоймы и разгрузочные двери с хранящимися кассетными системами. Добавьте парафин, а затем начните прогрев.	1. Когда Auto-TEC a120 определяет низкий уровень парафина, отображается следующее сообщение. «Объем парафина в резервуаре является недостаточным. Добавьте парафин в резервуар после того, как все кассетные системы, находящиеся в процессе заливки, будут размещены в разгрузочной двери.» Нажмите кнопку ОК для продолжения текущего процесса.
Запустите процесс прогрева. Подтвердите, что все кассетные системы извлечены из заливочных форм и области восстановления.	2. Когда обоймы, находящиеся в настоящее время в процессе, будут полными, будет отображаться следующее сообщение. «Объем парафина в резервуаре является недостаточным. Достаньте все обоймы и разгрузочные двери с хранящимися кассетными системами. Добавьте парафин, а затем начните прогрев.» 3. Удалите все обоймы и Разгрузочные двери с залитыми кассетными системами, добавьте парафин в резервуар и нажмите кнопку WARM-UP (разогрев). ПРИМЕЧАНИЕ: Если добавление новых обойм происходит без добавления парафина, нажмите кнопку CONTINUE (продолжить). Сообщение в указанном выше шаге 1 появится снова, когда будет установлена новая обойма, закрыта загрузочная дверь, и процесс возобновится. 4. Нажмите кнопку ОК после появления следующего сообщения.

	«Запустите процесс прогрева. Подтвердите, что все кассетные системы извлечены из заливочных форм и области восстановления.»
Произошло отключение электроэнергии. Сделайте выбор относительно продолжения - либо выключить, либо выполнить прогрев. Если выбор не сделан, устройство автоматически перейдет к выключению.	• Прогрев будет продолжаться в случае нажатия кнопки WARM UP (прогрев). • Процесс выключения начнется в случае нажатия кнопки SHUT DOWN (выключить). • Если никакие действия не предпринимаются, начнется следующий процесс. - о В случае совпадения с запланированным временем движения, прогрев будет продолжаться. - о Если это происходит вне запланированного времени движения, начнется выключение. - о Если применяется расписание вручную, начнется выключение. ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщение, которое отображается после включения (POWER ON) (после отключения питания).
Не удалось найти флэш-накопитель USB. Вставьте флэш-накопитель USB в порт USB, а затем повторите, нажав OK.	• Подключите флэш-накопитель USB к порту USB. • Подождите, пока индикатор флэш-накопителя USB перестанет мигать. • Нажмите кнопку OK и перенесите файлы на флэш-накопитель USB. Если файлы не переносятся на флэш-накопитель USB, нажмите кнопку CANCEL (отмена), чтобы закрыть сообщение. ПРИМЕЧАНИЕ: Во время автоматического экспорта истории заливки, если меры не принимаются, сообщение будет закрыто через 30 секунд, и будут происходить следующие операции. • Если флэш-накопитель USB подключен к порту USB, история заливки будет экспортироваться на флэш-накопитель USB.

	Если флэш-накопитель USB не подключен к USB-порту, история заливок не будет экспортироваться.
Начнется процесс слива парафина. Верните стейджер в положение над поддоном.	- Откройте дверцу области заливочных форм - Переместите стейджер в исходное положение вручную, и затем нажмите кнопку ОК. Сток парафина возобновится. - При нажатии кнопки CANCEL (отмена), сток парафина будет прерван.
Продолжать процесс слива парафина? Чтобы продолжить, достаньте поддон, удалите накопленный парафин и поставьте поддон на место.	- Поставьте на место (замените) поддон для стекания парафина - При нажатии кнопки YES (да), сток парафина будет возобновлен. - При нажатии кнопки NO (нет), сток парафина будет прерван.
Эта функция не может больше использоваться, поскольку запущена работа захвата. Пожалуйста, вернитесь к экрану монитора. Эта функция может быть возобновлена, когда устройство находится в состоянии ожидания.	Нажмите кнопку ОК чтобы закрыть сообщение.
Необходимо выполнить периодическую очистку парафинового лотка загрузочной двери. Пожалуйста, очистите парафиновый лоток.	- Если очистка завершена, нажмите кнопку COMPLETE (заполнено). - Чтобы очистить позже, нажмите кнопку PENDING (ОЖИДАНИЕ).
Пожалуйста, очистите брызговик Если брызговик очень грязный, рекомендуется замена брызговика	ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо проводить периодическую чистку брызговика. При более поздней очистке, выполняйте указанные ниже операций для завершения очистки: о вкладка УТИЛИТЫ -> вкладка НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ вкладка РАСПИСАНИЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ о Коснитесь кнопки PENDING, соответствующей области, подлежащей очистке.
Необходима периодическая очистка области восстановления. Пожалуйста, очистите область восстановления.	
Необходимо проводить периодическую чистку поддона. Пожалуйста, очистите поддон.	

Необходимо провести периодическую чистку разгрузочных дверей. Пожалуйста, очистите разгрузочные двери.	
Необходимо провести периодическую чистку крышек датчика. Очистите крышки датчика разгрузочной двери.	
Необходимо провести периодическую чистку фильтра парафинового резервуара. Очистите фильтр парафинового резервуара	
Необходимо выполнить периодическую очистку парафинового лотков компрессора. Пожалуйста, очистите парафиновые лотки	
Пожалуйста, очистите захват и область рамы загрузочной двери.	
Уберите все обоймы из загрузочной двери.	● Откройте загрузочную дверцу. Уберите все обоймы из загрузочной двери. ● Нажмите кнопку ОК и закройте сообщение.
Пожалуйста, извлеките все кассетные системы из разгрузочной двери #[1-4]. Если кассетные системы отсутствуют, очистите крышки датчика.	● Снимите Разгрузочные двери и извлеките все кассеты. ● Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение.
Пожалуйста, извлеките все кассетные системы из области восстановления После удаления нажмите кнопку ОК.	● Откройте дверь области заливочных форм и извлеките кассетные системы из области восстановления. ● Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение. ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда открывайте дверь области заливочных форм и извлекайте кассетные системы из области восстановления. (Если кассетные системы удаляются из области восстановления со стороны, вовремя как отключения блокировки (подключен ручной терминал) и

	наружные панели сняты, прогрев не начнется даже если сделано нажатие кнопки ОК.
Извлеките все кассетные системы из заливочных форм.	- Откройте дверь области заливочных форм и извлеките кассетные системы из заливочных форм. - Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение. ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется охлаждение заливочных форм, выполните указанные ниже операции: - о вкладка UTILITIES (утилиты) -> кнопка MANUAL OPERATIONS (ручные операции) -> вкладку COOL BASE MOLDS (охладить заливочные формы) - о включите (ON) заливочные формы с кассетными системами. ПРИМЕЧАНИЕ: Если открыта дверь области заливочных форм, то сообщение 202 будет появляться периодически. Нажмите ОК для закрытия сообщения 202 и продолжайте работу.
Очистите крышку датчика разгрузочной двери #[1-4].	- Очистите крышки датчиков разгрузочной двери. - Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение.
Установите парафиновый лоток #1	Установите лоток для парафина №1
Кассетные системы не могут быть удалены из слота обоймы #[1-4]. Удалите и проверьте обойму из слота обоймы #[1-4] в загрузочной двери.	- Нажмите кнопку ОК и закройте сообщение. - Нажмите кнопку загрузки обойм (LOAD MAGAZINES). Когда загрузочная дверь разблокируется, удалить обойму из соответствующего слота обоймы и проверьте фиксатор и кассетные системы - о Если крышка обоймы установлена неправильно, правильно установите крышку обоймы.

	о Если фиксатор не выталкивает кассетные системы вниз, даже несмотря на то, что они еще остаются в обойме, нажмите фиксатор вплоть до уровня, где находятся кассетные системы. Верните исправленную обойму в загрузочную дверь. Если кассетных систем не осталось, не устанавливайте обойму в загрузочную дверь. ПРИМЕЧАНИЯ: Это будет отображаться, когда фиксатор не вытолкнут вниз в нижнее положение, и кассетные системы не могут быть удалены из обоймы в загрузочной двери. После того, как обойма удалена и установлена обратно в загрузочную дверь, будет выдан новый номер цикла. Если это событие возникает часто, обратитесь в службу поддержки. (Захват может потребовать корректировок).
Обойма из цикла (RUN) #[1-9999] была удалена. Нажмите кнопку Да (YES), чтобы закончить обойму. Нажмите кнопку Нет (NO), чтобы вернуть обойму.	• Верните обойму, которая была удалена. • Чтобы закончить обойму, которая была удалена, нажмите кнопку ОК и закройте сообщение. (Когда процесс возобновляется, появится сообщение 234.) Примечание: Когда загрузочная дверь открыта, это будет отображаться, когда удаляются обоймы с оставшимися кассетами.
Обойма из цикла (RUN) #[1-9999] была удалена. Если удаленная обойма установлена в слот обоймы, будет запущен новый цикл #	Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение. ПРИМЕЧАНИЕ: Удалите обойму, в которой нельзя было удалить все кассетные системы, и закройте загрузочную дверь. Она будет перемещена, когда процесс возобновляется. (См. сообщение 247).

Пожалуйста, подтвердите, что кассетные системы были удалены из заливочных форм темно красного цвета, мигающих на экране. Если кассетные системы не извлечены, это вызовет другие ошибки.	● Откройте дверцу области заливочных форм. Удалите кассетные системы из мигающей заливочной формы ● Нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить этот процесс.
Была нажата кнопка Стоп. Если нажата кнопка ABORT, процесс заливки будет немедленно прерван. Устройство затем начнет переход к процессу прогрева. Для продолжения процесса заливки нажмите кнопку «продолжить» Если в течение 30 секунд после разблокировки дверей не будет обнаружено никакой активности, процесс заливки автоматически возобновится.	● Чтобы остановить процесс заливки, нажмите кнопку ABORT (прервать). Все процессы будут немедленно остановлены, и начнется переход в фазу прогрева ● Чтобы продолжить процесс заливки, нажмите кнопку RESUME (возобновить). ● Если никакие действия не предпринимаются, сообщение будет закрыто после 30 секунд, и заливка возобновится автоматически. Примечание: это будет отображаться при нажатии кнопки Стоп.
Нельзя определить тип кассетной системы. [Датчик: XXX, изображения: XXX]	● Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение. ● Если никакие действия не предпринимаются, сообщение будет закрыто через 10 секунд. ПРИМЕЧАНИЕ: Кассета, которая отображается в этом сообщении, будет заливаться с использованием стандартной заливочной формы.
Загруженная обойма не принимается, потому что используются все разгрузочные двери. Обойма будет автоматически принята после того, как цикл #{0} будет разгружен из разгрузочной двери и будет установлена пустая дверь.	Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение. ПРИМЕЧАНИЯ: ■ Это сообщение будет отображаться, когда обойма удаляется, даже хотя не все кассеты были удалены из обоймы, и новая обойма вставляется в тот же слот обоймы загрузочной двери. ■ Новая обойма будет зарегистрирована, когда все кассеты, которые находятся в

	процессе из предыдущей обоймы переданы и хранятся в разгрузочной двери, и разгрузочная дверь снята
Приостановка процесса заливки. Пожалуйста, подождите.	ПРИМЕЧАНИЕ: Процесс заливки приостановлен, потому что было сделано касание кнопки INSTRUMENT ACCESS (доступ к устройству).
Процесс заливки был приостановлен. Область восстановления и парафиновые лотки теперь доступны. После завершения операции, коснитесь кнопки RESUME (возобновить), чтобы продолжить процесс заливки	● Извлеките все кассетные системы из области восстановления. ● Очистите поддон №1. ● Чтобы продолжить процесс заливки, нажмите кнопку RESUME (возобновить). ПРИМЕЧАНИЕ: Она будет отображаться при нажатии кнопки INSTRUMENT ACCESS
Запустите процесс прогрева. Подтвердите, что все кассетные системы удалены из заливочных форм и области восстановления.	● Удалите все обоймы и кассетные системы из устройства. ● Начните прогрев, нажав кнопку ОК. ПРИМЕЧАНИЕ: Когда отображается вышеприведенное сообщение, кассетные системы в заливочной форме будут охлаждаться.
Запустите процесс выключения. Подтвердите, что все кассетные системы извлечены из заливочных форм и области восстановления.	Удалите все обоймы и кассетные системы из устройства. Нажмите кнопку ОК и запустите процесс выключения. ПРИМЕЧАНИЕ: Когда отображается вышеприведенное сообщение, кассетные системы в заливочной форме будут охлаждаться.
Прошло время запланированного автоматического выключения Перейти к выключению сейчас?	● Чтобы завершить работу, нажмите кнопку Да. ● Чтобы продолжить заливку, нажмите кнопку Нет. ● Если никакие действия не предпринимаются, сообщение будет закрыто после 30 секунд, и начнется процесс выключения.

Обновление WINDOWS	• Выполнение обновления WINDOWS Число в скобках указывает количество обновлений. ПРИМЕЧАНИЕ: Если обновление WINDOWS не заканчивается после длительного периода времени, можно отменить процесс путем касания кнопки ABORT (прерывание); однако, старайтесь избегать касания кнопка ABORT при возможности. (Существует возможность, что система не сможет не выполнить перезагрузку, если обновление WINDOWS прерывается).
Нагрев парафина будет продолжаться, температура парафина является недостаточной.	• Нажмите кнопку OK и начать 4-х часовой процесс плавления парафина снова. ПРИМЕЧАНИЕ: Если процесс прогрева не завершится после истечения 4 часов, начните процесс выключения путем нажатия кнопки SHUT DOWN (выключить) на вкладке UTILITIES (утилиты), а затем обратитесь в службу поддержки

18. Условия транспортирования и хранения

Диапазон температур: -10°C – $+60^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 30–80% (без образования конденсата)

Климатические условия хранения и транспортирования (температура, влажность) идентичны. Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок действующими на транспорте данного вида.

Не следует допускать попадания влаги при транспортировании.

19. Утилизация

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством. Утилизация расходных материалов, которые могут содержать биологически зараженный материал, утилизировать как биологически опасные отходы в соответствии с местным законодательством.

20. Гарантии производителя (срок службы)

Гарантированный срок службы медицинского изделия составляет 7 лет.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям Директивы и заявленным в технической документации характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

21. Перечень применяемых гармонизированных стандартов

- 1) EN 61010-1:2010 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.»
- 2) EN 61010-2-010:2003 (3-я ред.) «Электрооборудование для проведения измерения, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов»
- 3) EN 61010-2-101:2002 «Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к диагностике in vitro (IVD) медицинской аппаратуры»
- 4) EN 61326-1:2006 «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»
- 5) ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- 6) ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- 7) ISO 18113-1-2009 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- 8) ISO 18113-3-2009 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики»
- 9) EN 61326-2-6:2006 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
- 10) EN 62304:2006 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- 11) EN 62366:2008 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

22. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум»
199106, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. дом 68 лит.А,
Тел.: (812) 305-06-06
E-mail: zakaz@biovitrum.ru

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Логотип компании «Сакура Сэйки Ко., Лтд.»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Tissue-Tek AutoTEC a120
Аппарат автоматический гистологической
заливки

«Сакура Сэйки Ко., Лтд.» (Sakura Seiki Co., Ltd.)
Рюичиро Азума (Ryuichiro Azuma), президент
Дата: 3 июля 2019 г.

Подпись: /подпись/

Печать: [Печать компании «Сакура Сэйки Ко., Лтд.»]

Регистрационный номер 696, 2019 г.

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 18 июля 2019 года ко мне, нотариусу Юридического бюро г. Токио Кацуо Инаба (Kazuо Inaba), лично явился Хуань Шу Чи (Huang Shu Chi), предъявивший достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующий в качестве представителя Рюичиро Азума, президента компании «Сакура Сэйки Ко., Лтд.», и, в соответствии с нотариальным правом Японии, заявил, что правомерность документа, указанного выше, Рюичиро Азума, подтвердил своей подписью в прилагаемом документе.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

/подпись/

Кацуо Инаба

[Печать нотариуса]

[Печать: Юридического бюро г. Токио

НОТАРИУС 1-9-4 КАДЖИЧО ЧИЙОДА-КУ ТОКИО

ЯПОНИЯ (1-9-4 КАЛСНО СИЙОДА-КУ ТОКИО JAPAN)]

Регистрационный номер: 696 в книге записей 2019 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 18 июля 2019 года ко мне, нотариусу Юридического бюро г. Токио Кацуо Инаба, лично явился Хуань Шу Чи, предъявивший достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующий в качестве представителя Рюичиро Азума, президента компании «Сакура Сэйки Ко., Лтд.», и, в соответствии с нотариальным правом Японии, заявил, что правомерность документа, указанного выше, Рюичиро Азума, подтвердил своей подписью в прилагаемом документе.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую.

18 июля 2019 г. в данной нотариальной конторе.

Нотариус Юридического бюро г. Токио /подпись/ Кацуо Инаба
[Печать нотариуса]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Удостоверяю подлинность подписи и печати нотариуса Юридического бюро г. Токио.

18 июля 2019 г.

Директор Юридического бюро г. Токио Синдзи ИВАЯМА
[Печать директора Юридического бюро г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Кацуо Инаба,

3. выступающим в качестве нотариуса Юридического бюро г. Токио,

4. скреплен печатью/штампом Кацуо Инаба, нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 18 июля 2019 г.

7. Министерством иностранных дел

8. за № 050609

9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Японии]

10. Подпись /подпись/ Тосие ТАНАКА (Toshie TANAKA)

От имени и по поручению министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

8

**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года**

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – **РД-2146**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 101 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор
ООО «БиоВитрум»



/ Цимберг В.В.

2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления
«Клинические исследования», Россия/СНГ
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

2019 г.

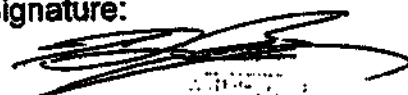
М.П.

**Руководство пользователя медицинского изделия
«Аппарат автоматический гистологической заливки Tissue-Tek AutoTEC
a120» в составе с принадлежностями**

 Tissue-Tek AutoTEC *a120*
SAKURA
Automated Embedding System

Sakura Seiki Co., Ltd.
Ryuichiro Azuma, President
Date: July 03, 2019

Signature:



Stamp:



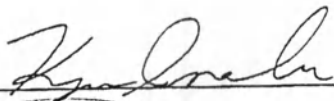
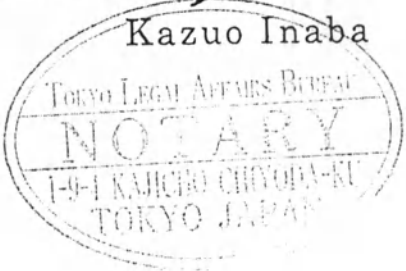
**Operating
Manual**

Registered No : 696, 2019

Certificate of acknowledgment of Notary

On this 18th day of July, 2019, before me, Kazuo Inaba a notary in and for the Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Huang Shu Chi, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of Ryuichiro Azuma, President of Sakura Seiki Co., Ltd., and in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said Ryuichiro Azuma had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal


Kazuo Inaba


サクラ精機株式会社の代表取締役である東竜一郎の代理人黄士奇は、本職の面前において、上記東竜一郎は添付書面の署名を自らしたものとして承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和元年 7 月 18 日、本公証人役場において

東京法務局所属

公証人
Notary

稲葉 一生

Kazuo Inaba

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和元年 7 月 18 日

東京法務局長

岩山伸二

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by Kazuo Inaba
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of Kazuo Inaba, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. Jul. 18. 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19-NQ050609
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

В руководстве по эксплуатации гистологической заливки Tissue-Tek Auto TEC a120 содержатся важные рекомендации и полезная информация. Перед тем, как начать работу с аппаратом, внимательно прочитайте это руководство, а в дальнейшем — держите его под рукой. В целях безопасности, всегда следуйте инструкциям и предупреждениям, изложенным в руководстве. В настоящем руководстве используются следующие термины:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и ПРИМЕЧАНИЯ даются в данном руководстве на устройство для обозначения уровней потенциальных опасностей, определяемых ниже:

ПРИМЕЧАНИЕ:

Указывает на напоминание или другую полезную информацию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Определяет потенциальную опасность, при которой несоблюдение инструкции может привести к повреждению Tissue-Tek AutoTEC a120 и/или другого имущества, или могут быть получены неудовлетворительные результаты обработки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ОПРЕДЕЛЯЕТ ПОТЕНЦИАЛЬНУЮ ОПАСНОСТЬ, ПРИ КОТОРОЙ НЕСОБЛЮДЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ ОПЕРАТОРА ИЛИЛИ ДРУГИХ СОТРУДНИКОВ.



ГОРЯЧАЯ ПОВЕРХНОСТЬ

Указывает на горячие поверхности. Принимайте меры предосторожности для предотвращения ожогов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Эксплуатация инструмента в условиях, отличающихся от описанных в руководстве по эксплуатации может привести к опасным ситуациям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНСТРУМЕНТА, ИЛИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЗАГРЯЗНЕННЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ), В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не снимайте внешние панели с инструмента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не разбирайте и не пытайтесь починить или изменить устройство, поскольку это может привести к его неисправности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ КАСАЙТЕСЬ МЕХАНИЗМА ВНУТРИ УСТРОЙСТВА, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ ИНСТРУМЕНТА.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пользуйтесь открытым огнем вблизи устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Tissue-Tek AutoTEC a120 представляет собой высокоточное устройство и требует соответствующего обращения. Неосторожное обращение приведет к неисправности инструмента или повреждениям внутренних компонентов. Всегда обращайтесь с устройством с осторожностью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Собирайте кассеты должным образом в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации. Если кассеты собраны неправильно, образцы могут выпадать из кассеты, или кассеты могут выпасть из кассетных рамок. Существует возможность, которая может привести к серьезной аварии, такой как повреждение образцов или путаница образцов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте ничего на или вблизи базовой формы. Если по ошибке кассета падает, удалите упавшую кассету до возобновления работы. Существует вероятность того, что кассеты и/или робот передачи могут сломаться при столкновении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Открывайте дверь ввода и дверь основной формы только при необходимости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте сломанные кассетные обоймы

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат автоматический гистологической заливки Tissue-Tek AutoTEC a120 с принадлежностями, в составе:

- 1) Аппарат автоматический гистологической заливки Tissue-Tek AutoTEC a120 с принадлежностями – 1 шт.
- 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3) Биопсийные кассеты 13×13 Paraform, 500 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 4) Биопсийные кассеты Paraform, 500 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 5) Стандартные гистологические кассеты Paraform, 500 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 6) Ориентационные кассеты Tissue-Tek Paraform, 500 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 7) Ориентационные кассеты Tissue-Tek Paraform с 4-мя каналами, 500 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 8) Ориентационные кассеты Tissue-Tek Paraform с 4-мя каналами для инцизионных биопсий, 500 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 9) Держатели для кассет (фреймы) Paraform, варианты упаковки: 500 шт./упак., 400 шт./упак – 20 упак. (при необходимости)
- 10) Парафин для гистологической заливки Tissue-Tek Paraform – 100 упак. (при необходимости)
- 11) Лезвия для микротомов низкопрофильные Tissue-Tek Paraform, 50 шт./упак. – 20 упак. (при необходимости)
- 12) Обоймы для кассет – не более 60 шт.
- 13) Ручки для обоймы – не более 60 шт.
- 14) Фиксатор кассетной обоймы – не более 60 шт.
- 15) Разгрузочные дверцы – не более 60 шт.
- 16) Лоток #1 для зоны системы воздушной очистки кассеты 130 – не более 10 шт.
- 17) Лоток #2 для зоны загрузочной дверцы 160×40×45 мм. – не более 10 шт.
- 18) Лоток для парафина внутренний #1 50 x 140 x 150 мм. – не более 10 шт.
- 19) Лоток для парафина внутренний #2 60 x 31 x 40 мм. – не более 20 шт.
- 20) Поддон – не более 10 шт.
- 21) Заливочные формы для стандартных заливочных кассет Paraform – не более 20 упак.
- 22) Заливочные формы Paraform для биопсийных кассет Paraform и кассет Paraform для ориентации материала – не более 20 упак.
- 23) Заливочные формы для биопсийных кассет 13×13 Paraform – не более 20 упак.
- 24) Кабель питания – не более 10 шт.
- 25) Поддон для парафина дверцы резервуара – не более 10 шт.
- 26) Вытяжной канал заливочной зоны – не более 10 шт.
- 27) Брызговик – не более 10 шт.

Принадлежности:

- 1) Инструмент для очистки загрузочной дверцы – не более 10 шт.
- 2) Инструмент для снятия фильтра – не более 10 шт.
- 3) Скребок для парафина обычный – не более 10 шт.
- 4) Скребок для парафина малый – не более 10 шт.
- 5) Ручная трамбовка для кассет – не более 10 шт.
- 6) Щетка для чистки – не более 10 шт.
- 7) Магнитный крючок – не более 10 шт.

Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

- 1) Автоматизированная система заливки Tissue-Tek AutoTEC;
- 2) Аппарат Tissue-Tek AutoTEC a120;
- 3) Tissue-Tek AutoTEC a120;
- 4) AutoTEC a120;
- 5) AutoTEC.

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

Разработчик, производитель и место производства медицинского изделия:

«Sakura Seiki Co., Ltd.», «Сакура Сейки Ко. Лтд.», 75-5 Imojiya, Chikuma-shi, Nagano-ken 387-0015, Japan, Япония

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

Назначение: «Аппарат автоматический гистологической заливки Tissue-Tek AutoTEC a120» с принадлежностями» предназначено для заливки в парафин образцов ткани человека. Данный инструмент, как часть гистопатологического процесса, предназначен для облегчения патоморфологического изучения морфологических изменения тканей человека, выполняемых патоморфологом.

Область применения: гистологические исследования, клиническая патология, патологоанатомические исследования.

Показания: «Аппарат автоматический гистологической заливки Tissue-Tek AutoTEC a120» с принадлежностями» предназначено для заливки в парафин образцов ткани человека. Данный инструмент, как часть гистопатологического процесса, предназначен для облегчения патоморфологического изучения морфологических изменения тканей человека, выполняемых патоморфологом.

4. Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

Термины «Противопоказания» и «Побочные эффекты» не применимы к данному медицинскому изделию.

Ограничения в применении отсутствуют. В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации изделие применяется для всех видов ткани человека, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

5. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для применения в лабораторных условиях, например, в клинической лаборатории или исследовательском центре, при следующих климатических условиях:

- температура воздуха – от +15 °C до +30 °C;
- относительная влажность воздуха – от 30% до 80 %;

Температура и влажность в помещении, где установлен процессор, должны быть относительно постоянными. Помещение, в котором эксплуатируется Tissue-Tek AutoTEC a120, должно быть чистым, непыльным, проветриваемым и достаточно освещенным, однако следует избегать попадания на аппарат прямых солнечных лучей. Не следует располагать аппарат рядом с открытыми окнами и источниками тепла.

Рядом с аппаратом должна находиться розетка, электрические характеристики которой соответствуют тем, что указаны на табличке, прикрепленной с правой стороны корпуса аппарата. Розетка должна быть заземлена, не рекомендуется подключать в нее другие устройства.

Размещайте устройство на твердой ровной поверхности отдельно от любого оборудования, которое использует высокое напряжение или большую силу тока, включая большие холодильники и печи.

Для дополнительной стабильности опустите ножки, расположенные на нижней части инструмента. Чтобы опустить ножки, поверните по часовой стрелке гайку, закрепленную на резьбовом валу каждой ножки, пока ножка не соприкоснется с полом, но без поднятия ролика от земли.

Медицинское изделие должно эксплуатироваться лицами, подходящими под следующие условия:

- наличие образования выше среднего;
- имеющие квалификацию лабораторного персонала, владение техническими знаниями не обязательно;
- начальные знания английского языка;
- особого опыта не требуется.

6. Предупреждения, меры предосторожности и требования безопасности

- Перед началом работы с аппаратом следует внимательно изучить руководство по эксплуатации. В дальнейшем при эксплуатации изделия следует при необходимости обращаться к руководству по эксплуатации.
- Необходимо соблюдать все правила и рекомендации по хранению, транспортированию, эксплуатации, уходу, очистке и утилизации изделия, описанные в руководстве по эксплуатации.
- В целях безопасности, всегда следуйте инструкциям и предупреждениям, изложенным в руководстве.
- Обеспечьте свободный доступ к шнуру питания, чтобы его можно было быстро выдернуть из сети в случае возникновения аварийной ситуации.

- НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ ШНУР ПИТАНИЯ В УСТРОЙСТВО AutoTEC a120. АВТОРИЗОВАННЫЙ ТЕХНИК ДОЛЖЕН СНАЧАЛА ПРОВЕРИТЬ, СООТВЕТСТВУЕТ ЛИ ЛИНИЯ СПЕЦИФИКАЦИИ.
- Устройство Tissue-Tek AutoTEC a120 должно устанавливаться, настраиваться и обслуживаться только квалифицированными специалистами по обслуживанию.
- Техническое обслуживание и ремонт аппарата производится только авторизованными сервисными инженерами.
- Неаккуратное обращение или падение аппарата может привести к повреждению его внутренних систем и компонентов.
- Установите аппарат в таком месте, чтобы вокруг него было легко проводить уборку.
- Спереди и над аппаратом должно быть достаточно свободного пространства.
- Как и любой другой чувствительный электронный аппарат, Tissue-Tek AutoTEC a120 нельзя подвергать длительному воздействию повышенной влажности и температуры. Температура и влажность в помещении, где установлен процессор, должны быть относительно постоянными.
- ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИНСТРУМЕНТА, ИЛИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ЗАГРЯЗНЕННЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ), В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ OSHA И ДРУГИМИ СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ИЛИ МЕСТНЫМИ ПРАВИЛАМИ.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не снимайте внешние панели с инструмента.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не разбирайте и не пытайтесь починить или изменить устройство, поскольку это может привести к его неисправности.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ КАСАЙТЕСЬ МЕХАНИЗМА ВНУТРИ УСТРОЙСТВА, ПОСКОЛЬКУ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ИЛИ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ ИНСТРУМЕНТА.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пользуйтесь открытым огнем вблизи устройства.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Собирайте кассеты должным образом в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации. Если кассеты собраны неправильно, образцы могут выпадать из кассеты, или кассеты могут выпасть из кассетных рамок. Существует возможность, которая может привести к серьезной аварии, такой как повреждение образцов или путаница образцов.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте ничего на или вблизи базовой формы. Если по ошибке кассета падает, удалите упавшую кассету до возобновления работы. Существует вероятность того, что кассеты и/или механизм передачи могут сломаться при столкновении.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Открывайте дверь ввода и дверь основной формы только при необходимости.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте сломанные кассетные обоймы и выходное двери.

7. Описание и функциональные характеристики медицинского изделия

7.1 Описание составных частей медицинского изделия и принадлежностей

Tissue-Tek AutoTEC a120 (рис. 1А) представляет собой точный инструмент, который полностью автоматизирует процесс заливки с использованием разрезаемой кассетной системы Tissue-Tek

Paraform. Она разработана с целью заливки ткани в парафиновые блоки во время процесса гистопатологического исследования.

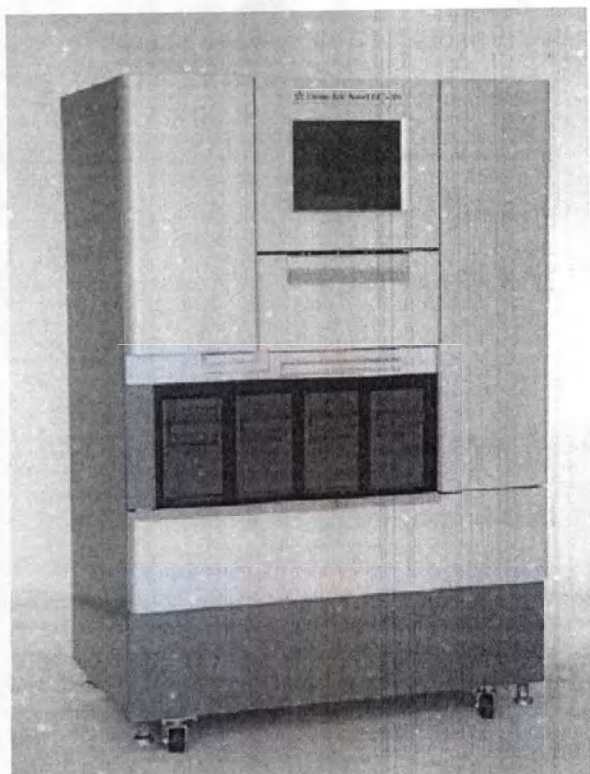


Рисунок 1А

Tissue-Tek AutoTEC a120 обеспечивает заливку образцов тканей человека, давая возможность лабораториям:

- Значительно повысить пропускную способность (время)
- Улучшить стандартизацию процедуры и однородность образцов
- Сократить стресс от повторяющихся действий для персонала и воздействие вредных реагентов
- Выполнять автоматизированные и непрерывные операции по заливке образцов тканей, которые устраняют необходимость подготовки/заливки образцов посерино
- Автоматически заливать до 120 блоков в час, повышая производительность
- Повысить эффективность, однородность и стандартизацию лабораторных процедур и операций
- Обеспечить стандартную пробоподготовку парафиновых блоков
- Сократить ручной труд

Кассетные системы Tissue-Tek Paraform изготовлены из двух компонентов, внутренней разрезаемой вставки для ткани и внешней рамы, которая обеспечивает поддержку держателю кассет микротомы. Кассетные системы Paraform помещаются в обоймы (до четырех) емкостью до 20 штук каждая. Во время процесса заливки кассетные системы загружаются в обоймы передней поверхностью вверх под углом.

После прогревания обоймы в течение 15 минут, роботизированная система инструмента:

- Последовательно извлекает каждую кассетную систему из обойм
- Идентифицирует тип кассетной системы Paraform (например: биопсийная, биопсийная 13 x 13, ориентационная, ориентационная с каналами)
- Считывает штрих-код, (если считыватель штрих-кода включен)
- Сдувает избыток парафина

- Размещает кассетные системы в предварительно нагретой заливочной форме соответствующего размера
- Вдавливает кассетную систему до тех пор, пока она не достигнет дна заливочной формы
- Распределяет точное количество парафина, соответствующее размеру ткани, удерживая кассетную систему на месте

Заливочная форма охлаждается для формирования твердого парафинового блока. Роботизированная система удаляет парафиновый блок из формы. Каждую разгрузочную дверь можно отделить от устройства и использовать в качестве транспортного лотка до рабочего места микротомии. Подпружиненная матрица надежно удерживает парафиновые блоки на месте, в то же время позволяя их легкое извлечение.

Автоматизированная система заливки Tissue-Tek AutoTEC a120 состоит из следующих основных систем и компонентов (рисунки 1В и 1С). Ниже приводится подробное описание.

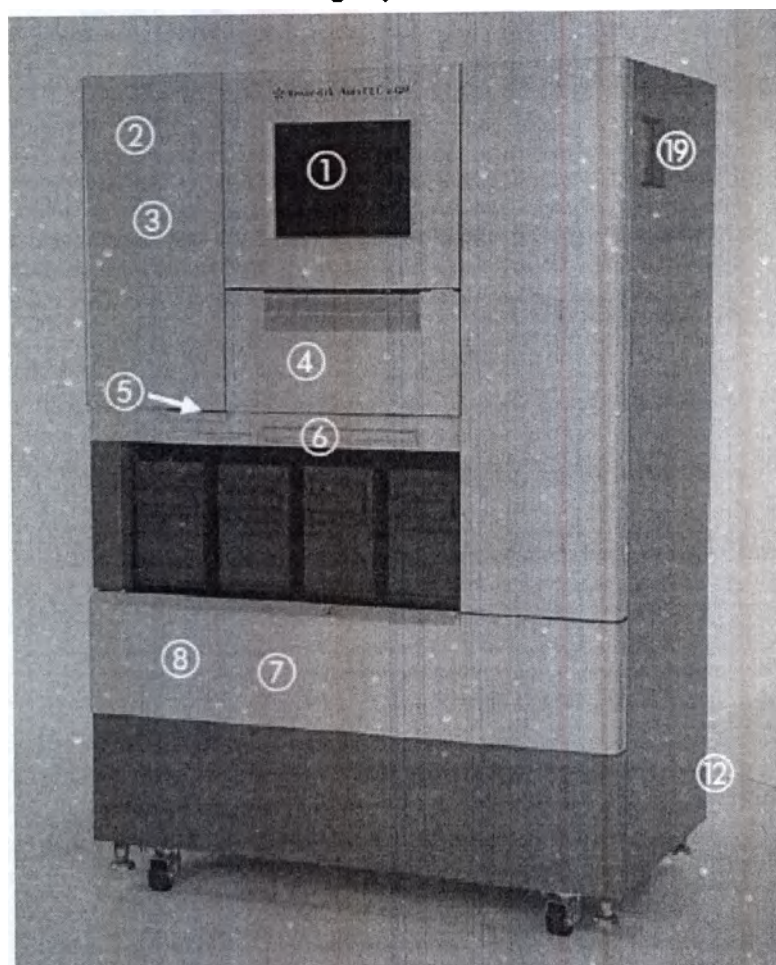


Рисунок 1В

- 1 Монитор с сенсорным экраном
- 2 Считывающее устройство штрих-кода (не виден)
- 3 Воздушный компрессор (не виден)
- 4 Загрузочная дверь, удерживающая до 4 обойм, каждая из которых содержит до 20 кассет
- 5 Воздушный компрессор парафинового лотка
- 6 Парафиновый лоток загрузочной двери
- 7 Дверь области заливочных форм, оснащенная замками безопасности, позволяющая оператору легкий доступ к заливочным формам, лотку восстановления, механизму захвата, стейджеру и поддону для стекания парафина.

8 Область восстановления, для извлечения отклоненных кассетных систем. Доступ через дверь области заливочных форм (не виден)

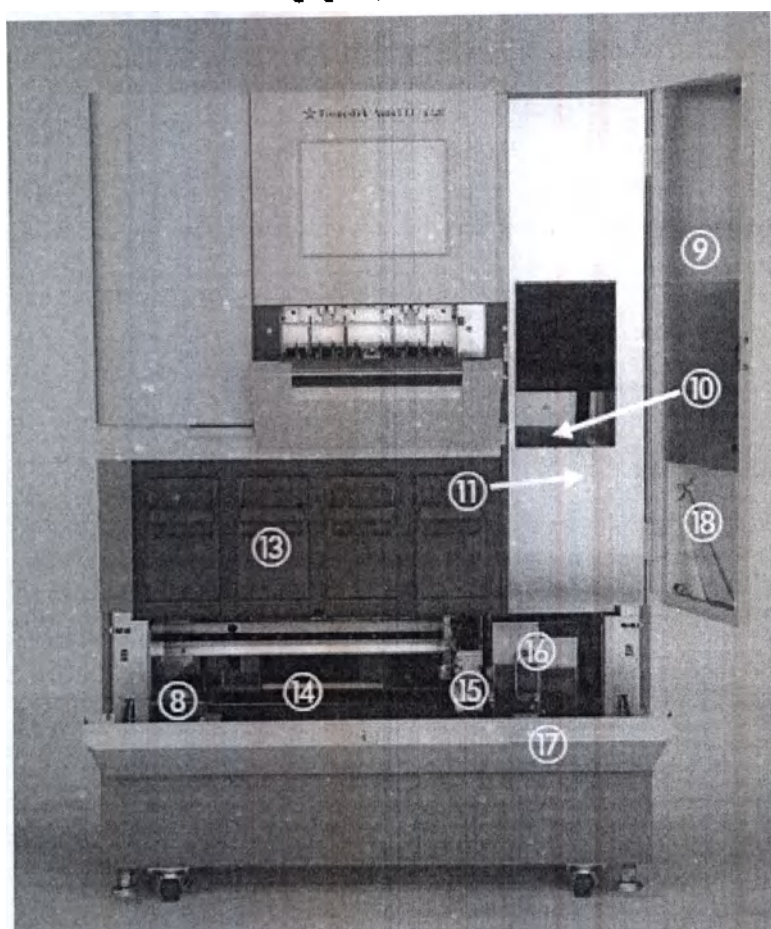


Рисунок 1С

9 Дверь парафинового резервуара. Открывается для добавления парафина в систему

10 Парафиновый резервуар

11 Фильтр парафинового резервуара (внутри парафинового резервуара) (не виден)

12 Шнур питания (не видно; сзади)

13 Четыре съемных разгрузочных двери, каждая из которых содержит до 20 блоков

14 Область заливочных форм

15 Роботизированный механизм захвата, который обрабатывает кассетные системы и блоки

16 Стейджер. Диспенсер распределения парафина

17 Поддон для стекания парафина

18 Инструменты для обслуживания

19 Внешние соединения для следующих целей:

- Выключатель питания
- Кнопка пуска системы
- 2-USB 2.0 периферийных устройства, включая ключевые USB-накопители, используемые для лог-файлов и других данных

1.4.1 Загрузочная дверца и область загрузки

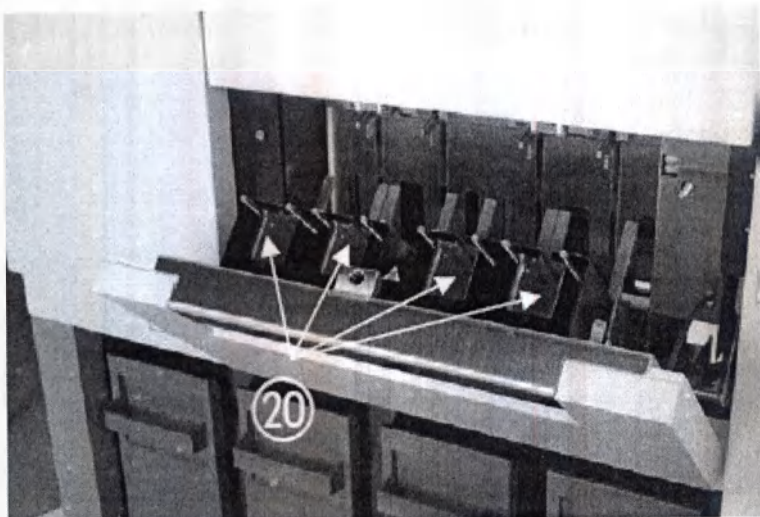


Рисунок 1D. Открытые загрузочные дверцы

Доступ к зоне загрузки кассетных систем осуществляется путем открытия загрузочной дверцы (рис. 1D). Загрузочная дверца имеет электромеханический замок, позволяющий оператору вставлять и удалять обоймы, только когда робототехническая система не взаимодействует с дверцей. Изолированный кожух корпуса обеспечивает эффективный нагрев обоймы. Точное размещение каждой обоймы обеспечивает безошибочное извлечение механизмом захвата. Загрузочная дверца включает четыре индивидуально управляемые нагревательные сборки (см. рис. 1D, местоположение), которые

- обслуживают одну обойму
- нагревают обоймы 5, 7, 9, 11, 13 или 15 минут для подготовки кассет к заливке
- Последовательно поставляют кассетные системы Paraform в механизм захвата

ПРИМЕЧАНИЕ: загрузочная дверца не может быть открыта во время работы, если только не сделано касание к надписи LOAD MAGAZINES (загрузить обоймы) на экране монитора и не появляется значок UNLOCK (разблокирование).

Доступ к робототехнической системе осуществляется через дверцу области заливочных форм (см. рис. 1B, фрагмент 7.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед открытием дверцы области заливочных форм во время работы устройства, нажмите на значок INSTRUMENT ACCESS (доступ к устройству) на экране монитора.



Подождите, пока не завершится текущий цикл заливки устройства AutoTEC a120, и на дисплее не появится подтверждение, что доступ к дверце разблокирован перед открытием двери.

1.4.2 Роботизированная система **(Рисунки с 1E до 1J)**

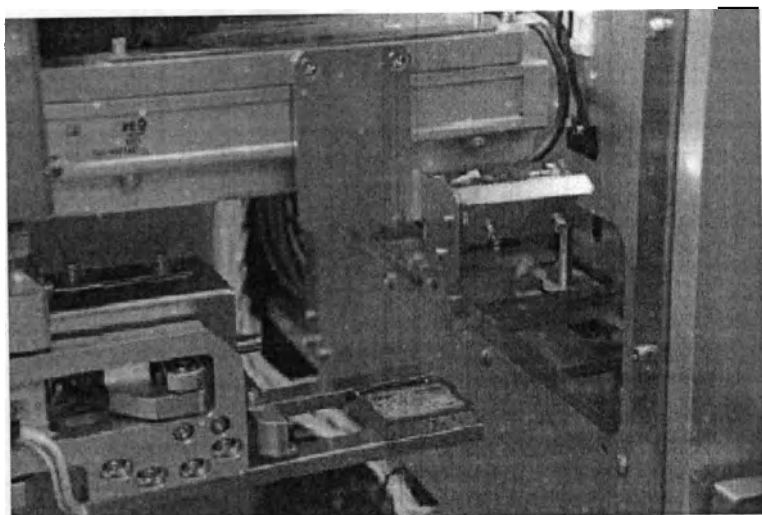


Рисунок 1Е. Робототехническая система захвата



Рисунок 1F. Считыватель штрих-кодов

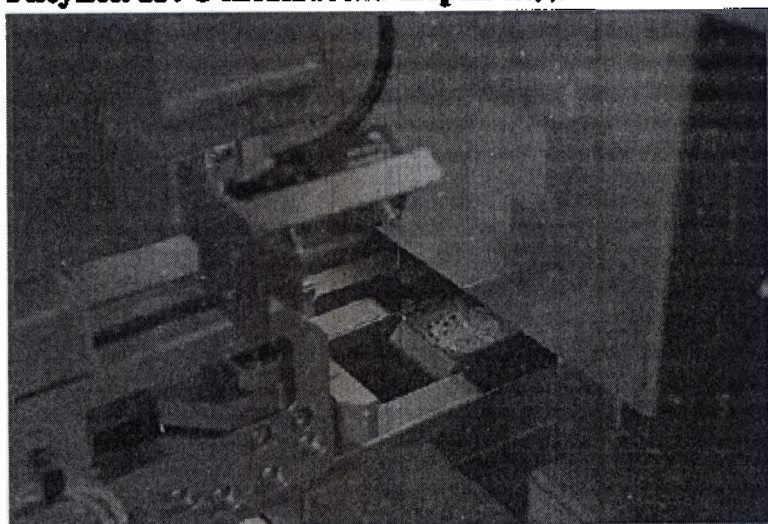


Рисунок 1G. Воздушный компрессор

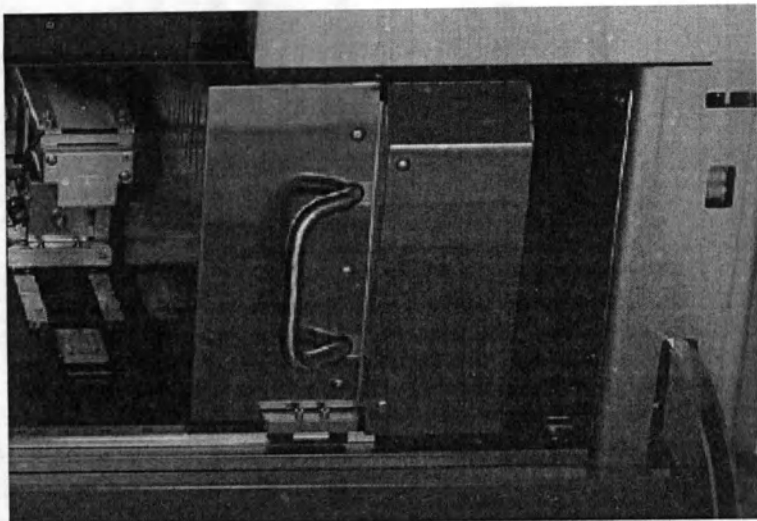


Рисунок 1 Н. Кассетная система, помещенная в заливочную форму

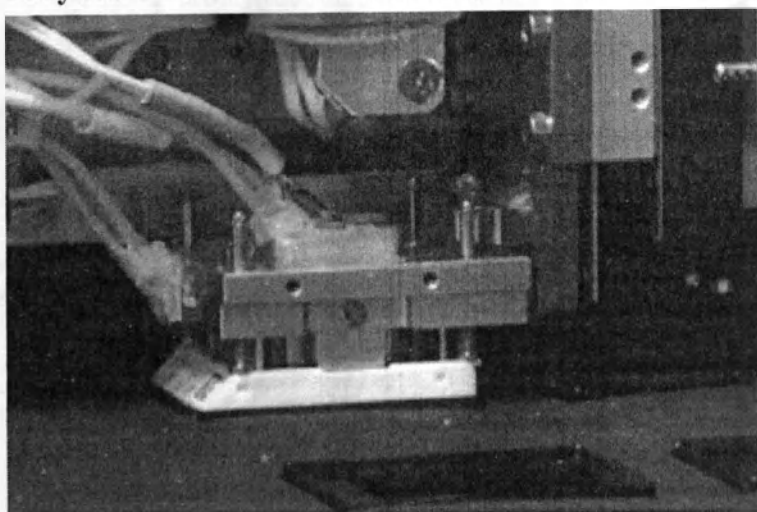


Рисунок 1 И. Диспенсер, распределяющий парафин

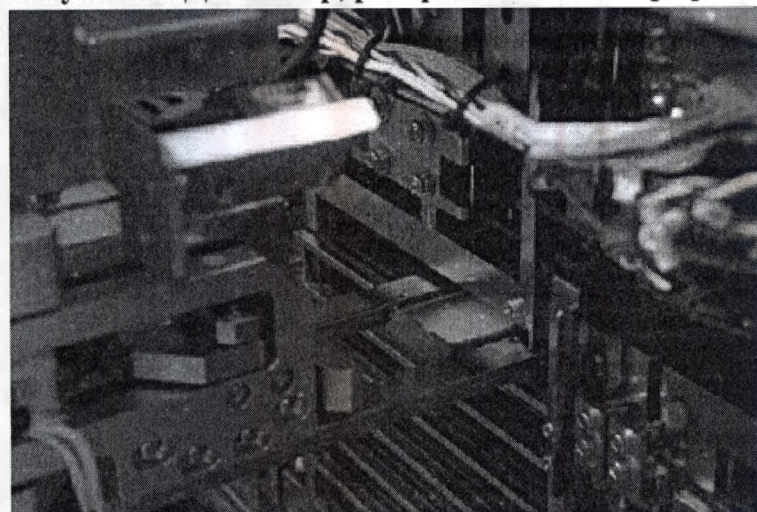


Рисунок 1 Ж. Парафиновый блок, помещенный в разгрузочную дверцу

Как показано на рис. 1 С, роботизированная система включает два основных модуля, механизм захвата (15), и стейджер (16), каждый с тремя осями движений. Эти два модуля переносят кассетные системы Paraform из площадки загрузки обойм (20) в область заливочных форм (14), и наконец, в область разгрузочной дверцы.

Захват извлекает кассетные системы Paraform из обойм и перемещает их через систему до получения готового парафинового блока. На рис. 1Е показан процесс извлечения кассетной системы из обоймы в загрузочной дверце. Кассетная система затем перемещается в область считывания штрих-кода (рис. 1-Ф). Считыватель штрих-кодов (при включении) будет считывать идентификатор типа кассетной системы Paraform и определять тип кассеты (биопсийная, биопсийная 13 x 13, ориентационная, ориентационная с каналами) который определяет соответствующую заливочную форму для размещения кассетной системы. Если тип кассетной системы Paraform не может быть определен, кассетная система будет помещена в заливочную форму для кассетных систем Paraform. Оптические датчики определяют, открыта ли крышка кассетной системы и правильно ли помещена кассета в держатель (фрейм). Если возникает ошибка, механизм захвата перемещает кассетные системы в зону восстановления (8).

Затем механизм захвата перемещает кассетную систему в область воздушного компрессора (рис. 1 Г), который будет удалять с нее избыток парафина. Механизм захват затем перемещает кассетную систему в область заливочных форм (рис. 1 Н). Область заливочных форм включает в себя три ряда по восемь заливочных форм в каждом. Заливочные формы в первом ряду, ближе к задней части системы, имеют размер для приема ориентационных кассет Paraform. Заливочные формы во втором ряду рассчитаны на прием кассеты для биопсии (26 x 19 мм) и других специализированных кассет Paraform. Третий ряд принимает кассеты Paraform для биопсии 13 x 13. Каждая индивидуальная заливочная форма является термоэлектрическим охладителем (ТЕС), действующем как элемент нагревания и охлаждения. После размещения кассетной системы в соответствующие заливочные формы, стейджер (16) двигается над ней, 4 шпильки погружают кассетную систему в заливочную форму внутри рамки с последующим распределением парафина (рисунок 1И). После того, как парафин распределен, заливочная форма охлаждается для отверждения блока. Механизированный захват затем перемещает затвердевший парафиновый блок к разгрузочной дверце (рис. 1 К, 1 Л).

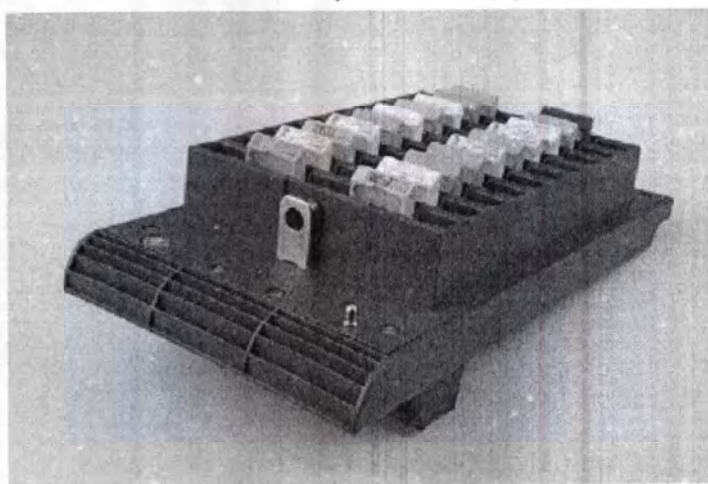


Рисунок 1 К: Разгрузочная дверца с парафиновыми блоками

1.4.3 Разгрузочные дверцы

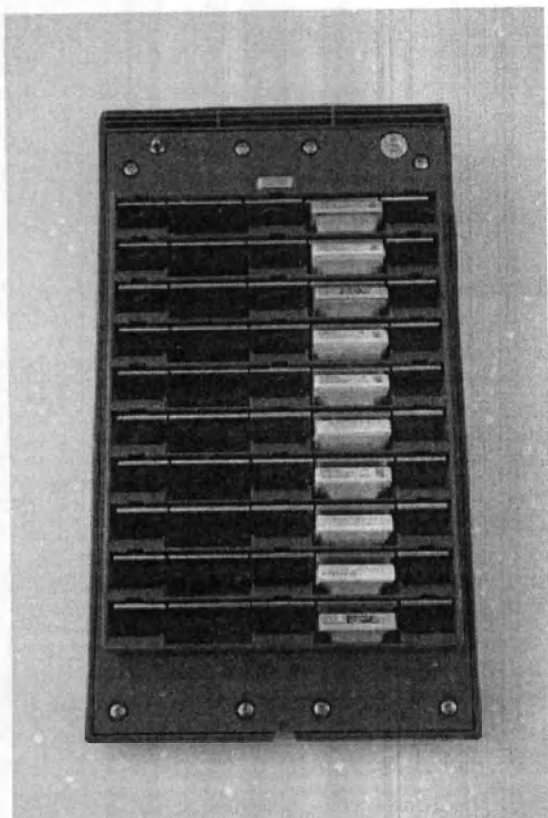


Рисунок 1L. Разгрузочные дверцы

Четыре разгрузочные дверцы (13) имеют электромеханическую блокировку для предотвращения доступа оператора в период взаимодействия роботизированной системы с дверцами.

Каждая из четырех разгрузочных дверей (рисунок 1 L) включает в себя подпружиненные матрицы, твердо удерживающие залитые блоки на месте, в то же время позволяя их легкое извлечение оператором. Каждая дверца принимает до 20 блоков Paraform.

Когда сенсорный экран монитора отображает возможность доступа к разгрузочной дверце, дверца может быть снята при вытягивании рукоятки.  Снятая разгрузочная дверца может использоваться как безопасный лоток для перемещения блоков к следующей рабочей станции гистологического процесса. Имеются дополнительные разгрузочные дверцы, чтобы непрерывный поток не прерывался в ожидании возврата одной из разгрузочных дверей. В момент, когда разгрузочная дверца снята, рольставни предотвращают доступ оператора внутрь устройства.

1.4.4 Парафиновый резервуар

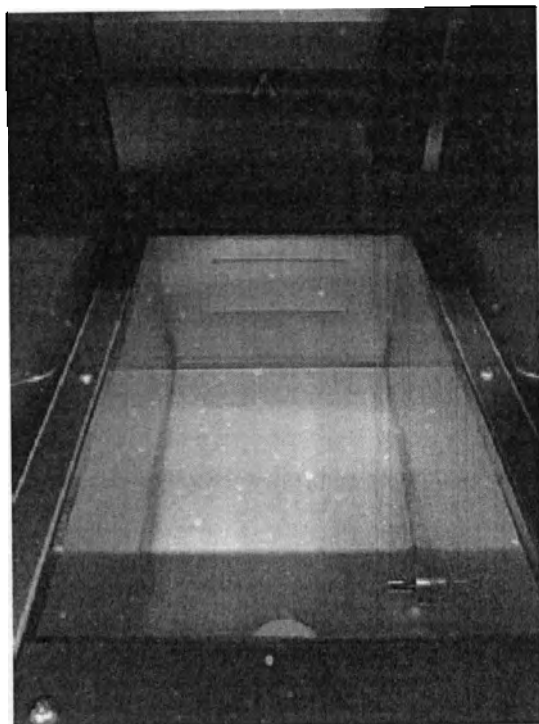


Рисунок 1 М. Парафиновый резервуар

Расположенный за дверцей парафинового резервуара (9), парафиновый резервуар (рис. 1 М), вмещает, нагревает, и удерживает 5 литров горячего парафина. Этого достаточно для заливки до 900-1200 блоков Paraform, или примерно восьми часов работы, в зависимости от используемых типов кассетных систем Paraform. Для улучшения результатов и сведения к минимуму образования пузырей, используйте только состав для заливки/обработки Tissue-Tek Paraform формула 3 (код продукта 7052).

Парафиновый резервуар имеет ультразвуковой датчик для определения уровня парафина в резервуаре и фильтр (11), который предотвращает попадание посторонних частиц в трубку вывода парафина. Фильтр расположен внизу резервуара, к нему можно получить доступ с помощью инструмента для снятия фильтра. Две линии на задней поверхности парафинового резервуара указывают на максимальное количество расплавленного парафина (нижняя линия) и парафиновых гранул (верхняя строка).

1.5 Панель управления

Интерфейс оператора устройства Tissue-Tek AutoTEC a120 представляет собой панель управления в виде сенсорного экрана, которая работает с использованием приложения на основе Windows.

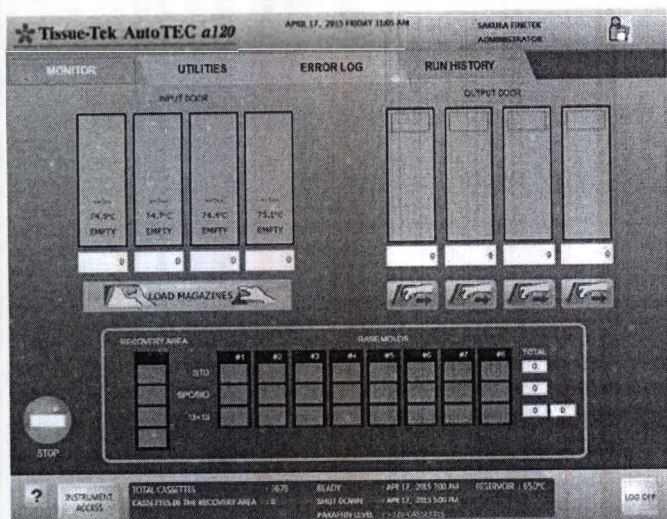


Рисунок 1N. Сенсорный экран AutoTEC a120

Размер диагонали сенсорного экрана — 15 дюймов. Программное обеспечение пользовательского приложения включает в себя следующие модули:

- Настройка инструмента
- Запуск и самостоятельная проверка
- Пароль и проверка безопасности
- Журнал выполнения
- Графическое описание активности обоймы и разгрузочной дверцы
- Статистическую настройку и запись
- Ведение журнала ошибок, проверка ошибок и восстановления
- Установка времени автоматизированного прогрева и сроков завершения работы
- Техническое обслуживание и интерфейсы устранения неполадок

8. Введении прибора в Эксплуатацию.

3.1 Touch Screen Control

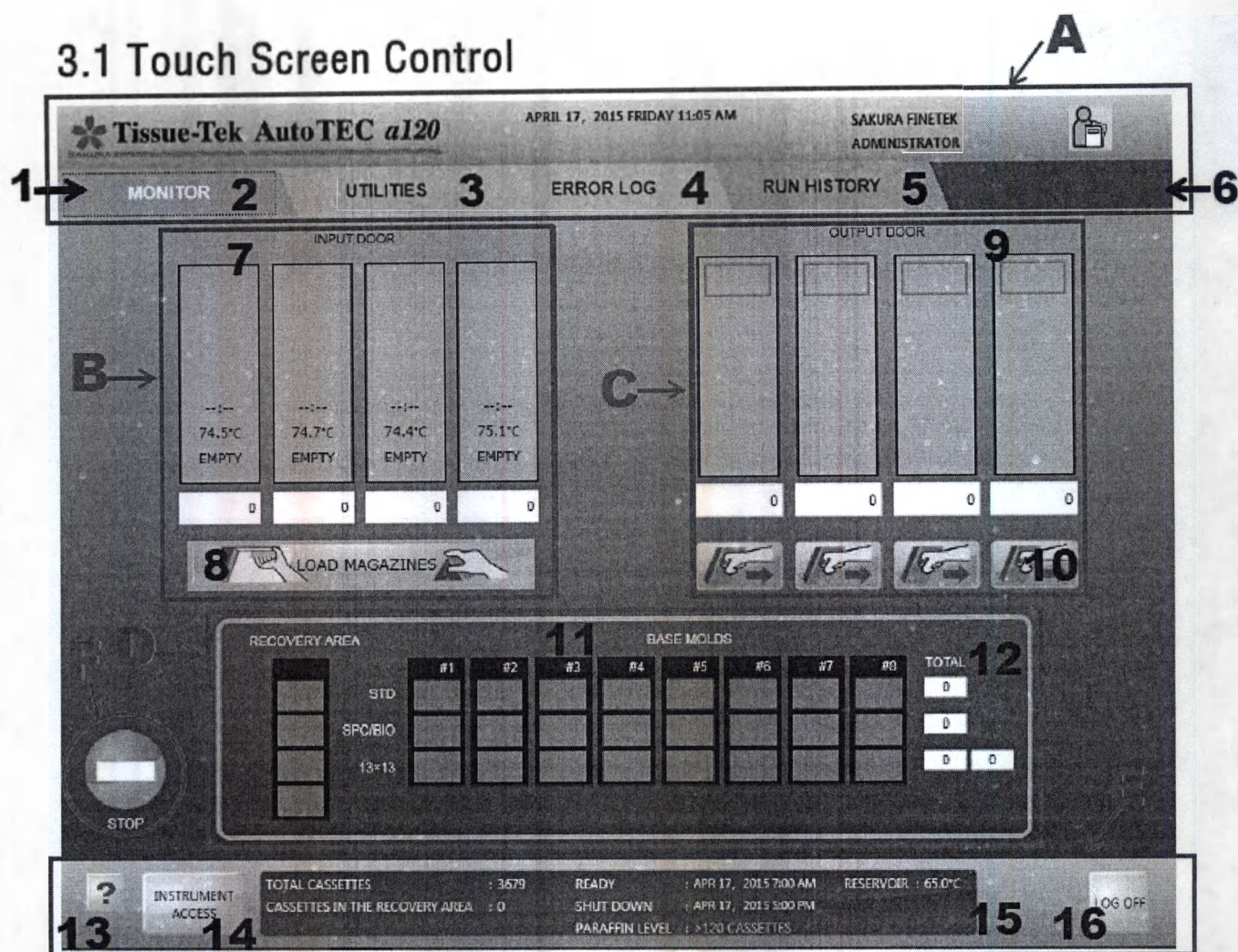


Рисунок 3А

А. Зона пользователя

1. Вкладки главного меню
2. Вкладка монитора (главный экран)
3. Вкладка «утилиты»
4. Закладка журнала ошибок
5. Закладка истории цикла
6. Вкладка «служба» (показано только в сервисном режиме)

В. Зона входных дверок

7. Дисплей входных дверок
8. Значок загрузки кассет

С. Зона разгрузочных дверок

9. Дисплей разгрузочных дверок
10. Статус освобождения разгрузочных дверей

Д. Область восстановления и область базовой формы

11. Отображение базовой формы

12. Полный подсчет блоков

Е. Личный кабинет

13. Значок справки
14. Значок доступа к инструменту
15. Панель информации системы
16. Значок включения/выключения

Ф. Значок СТОП

8.1.1. Процедура входа

Перед входом доступна только вкладка монитора для просмотра статуса Tissue-Tek AutoTEC a120 с неактивными значками (серыми) и не функционирующими вкладками (рис. 3В).

Для входа в AutoTEC a120

1. На вкладке MONITOR (монитор) нажмите значок LOG ON (вход) для получения доступа к инструменту.
2. Введите пароль на клавиатуре (6 цифр).

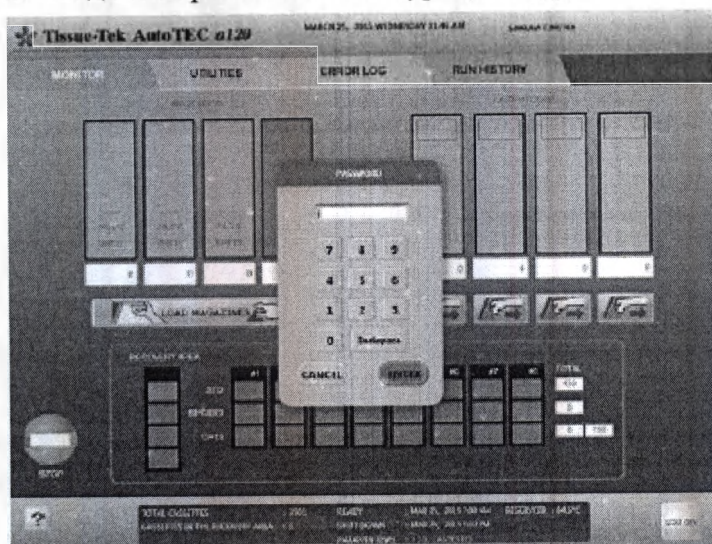


Рисунок 3В

Нажмите клавишу ENTER (ввод).

После успешного входа активируются вкладки и значки для управления устройством.

8.1.2. Прогрев

8.1.2.1 Прогрев из холодного состояния

Прогрев из холодного состояния осуществляется тогда, когда устройство Tissue-Tek AutoTEC a120, включая парафиновый резервуар было выключено с помощью выключателя питания. Это также происходит в случае сбоя питания. Парафин может частично или полностью затвердеть. Чтобы запустить инструмент, переведите выключатель в положение ON (вкл) (рис.3С). Система начнет отсчет времени 4-х часового прогрева.

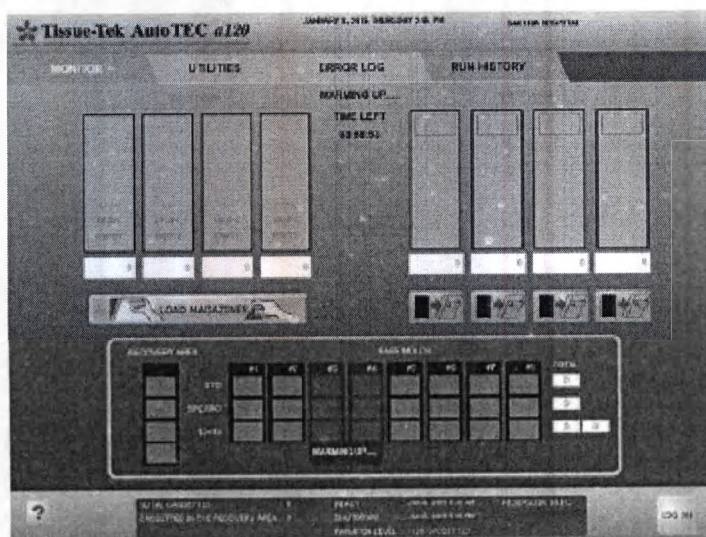


Рисунок 3 С. Экран прогрева

8.1.2.2. Системный нагрев

SYSTEM WARM-UP (системный нагрев) происходит, когда инструмент использует процесс READY/SHUT DOWN (готов/отключение), который в запланированное время или путем ручного вмешательства включает все компоненты (парафиновый резервуар остается в подогреваемом состоянии). AutoTEC a120 начнет регулярный отсчет времени 4-х часового прогрева; вскоре после начала он будет меняться на 1- часовой прогрев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все двери должны быть закрыты для продолжения процесса прогрева.

После успешного входа активируются вкладки и значки для управления устройством. (Рис. 3D).

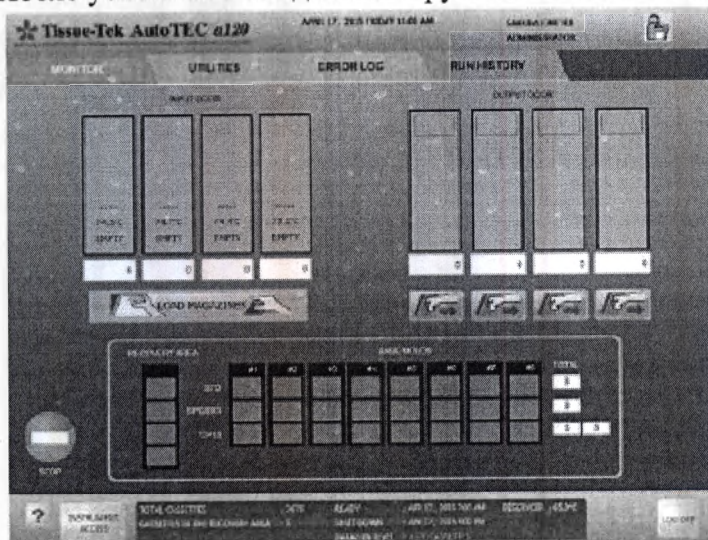


Рисунок 3D. Экран ожидания

8.1.3.. Экран монитора

Устройство Tissue-Tek AutoTEC a120 имеет экран с четырьмя основными вкладками (монитор, утилиты, журнал ошибок и истории циклов), которые показаны на рис. 3А и 3Е.

Экран монитора

Экран монитора отображается при касании вкладки «Монитор» (рис. 3Е).



Рисунок 3Е.

1. Дата и время отображаются в центре верхней части экрана.
2. Название заведения и имя текущего зарегистрированного пользователя отображаются в верхнем правом углу экрана

3. Вкладки для изменения экрана между состояниями «монитор», «утилиты», «журнал ошибок» и «выполнение циклов».

4. Графическое отображение загрузочной дверцы области и область разгрузочных дверей. Имеются отдельные счетчики количества кассет, извлеченных из обоймы в загрузочных дверцах и количества блоков, помещенных на каждую из разгрузочных дверей.

5. Графическое отображение области базовой формы с отдельными счетчиками для 3 групп типов кассеты и общего количества залитых кассет:

- Ориентационная кассета Tissue-Tek Paraform
- Tissue-Tek Paraform кассеты для биопсии, ориентации, биопсии с нарезанием и кор-биопсии
- Кассета для биопсии 13 x 13 Tissue-Tek Paraform

Описание значков



ВХОД

ИЛИ



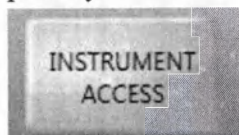
ВЫХОД переключатель

Он используется для предоставления пользователю возможности войти или выйти из системы.



СТОП

При прикосновении, инструмент перемещает захват в исходное положение, при этом на экране монитора отображается окно с запросом (намерения) пользователя прервать (ABORT) или продолжить (RESUME) Если сделано прикосновение к надписи ABORT, инструмент выполняет холодный прогрев. Если сделано прикосновение к надписи RESUME, устройство продолжает работу.



ДОСТУП К ИНСТРУМЕНТУ

При отображении он позволяет пользователю приостановить работу системы, обеспечив доступ к внутренней части системы путем открытия дверцы базовой формы, и возобновить операции, при прикосновении к надписи RESUME на запросе экрана.

8.1.4. Загрузка кассет Paraform в обоймы

Размещение кассет в обоймах:

1. Правильно вставьте кассеты в обойму.
2. Осторожно надавите фиксатор обоймы для закрепления кассет (рис. 3F).

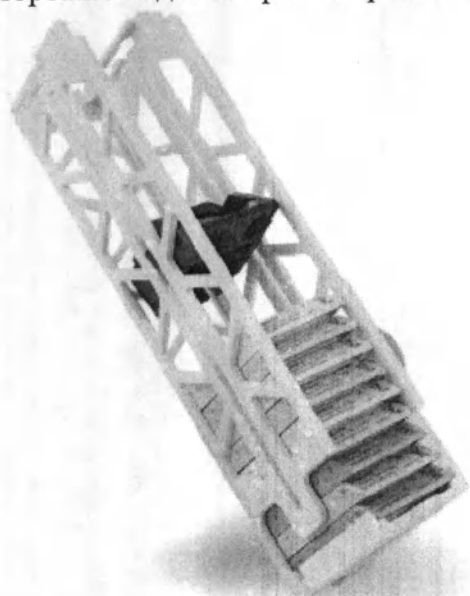


Рисунок 3F

3. Закройте крышку обоймы (рис. 3G).

- Все крышки должны быть хорошо закрытыми.
- Край для надписей должен быть обращен лицом вперед (к крышке обоймы)
- Все кассеты находятся правой стороной вверх
- Обоймы могут содержать до 20 кассет

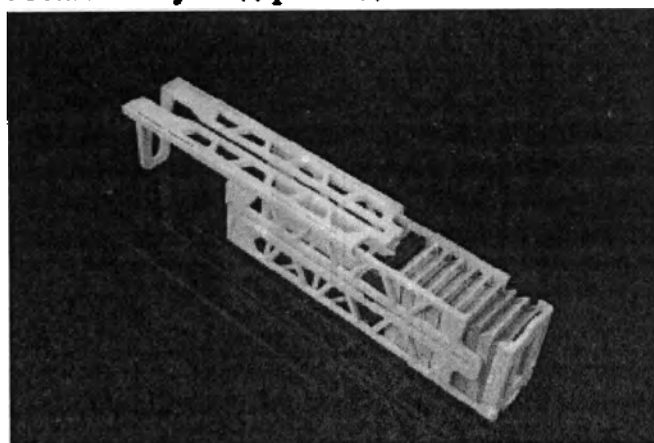


Рисунок 3G

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не переполняйте обоймы, превышая количество в 20 кассет.

Примеры неправильного размещения кассет

1. Используйте только кассеты Parafon
2. Не ставьте кассеты с поверхностью для записей, обращенной назад (см. А)
3. Не ставьте кассеты вверх ногами (см. В)
4. Кассеты в обойме должны быть уложены прямо! (См. С). Не оставляйте пробелы между кассетами в связи:

- Неправильным расположением кассет в рамках
- Открытыми крышками
- Чрезмерным количеством парафина после обработки

Следующие изображения показывают примеры неправильного размещения кассет в обоймах (рис. 3 Н).

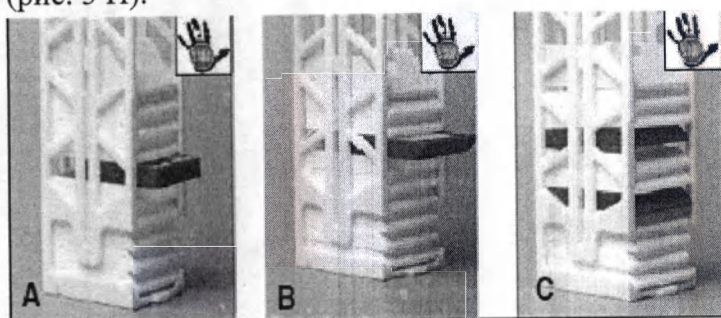
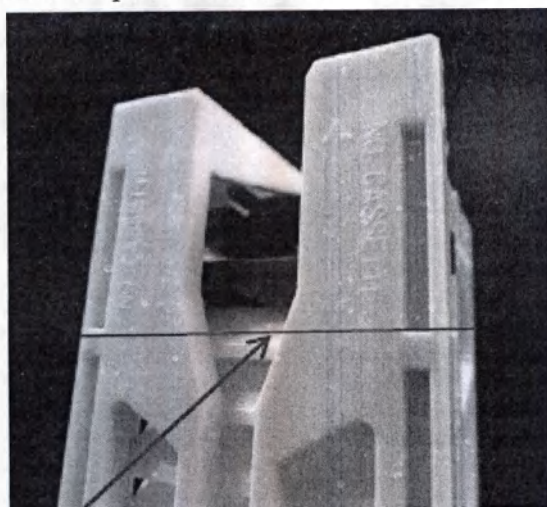


Рисунок 3Н

На следующих изображениях показано, что фиксатор находится выше соответствующего уровня. Фиксатор должен находиться на или ниже стрелки (рис. 3I).



Фиксатор расположен слишком высоко

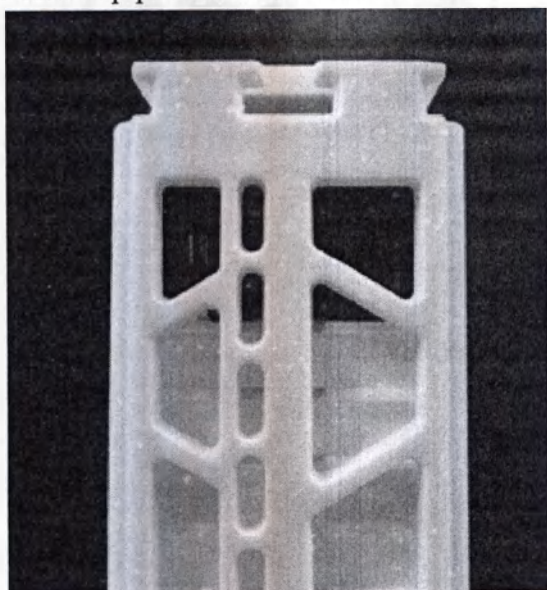
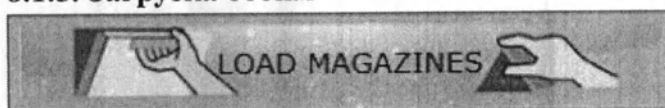


Рисунок 3I

8.1.5. Загрузка обойм



При отображении оно позволяет пользователю запросить доступ к загрузочной дверце. После того, как устройство активирует дверной механизм, высвобождается электромеханический замок, и обоймы могут вставляться и удаляться. (Рис. 3J).

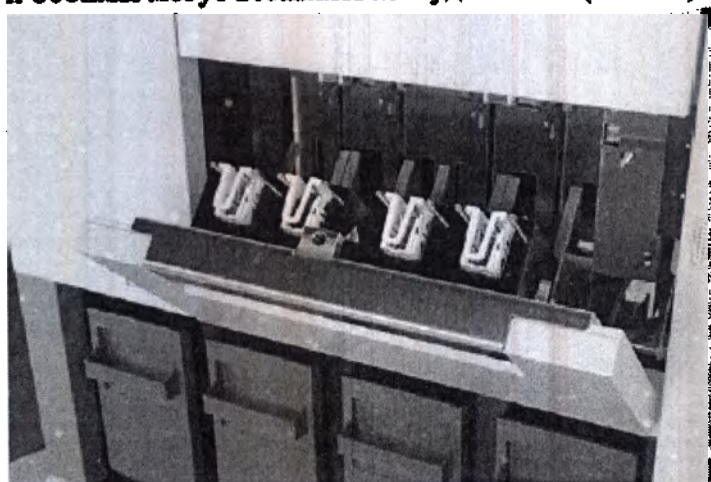


Рисунок 3J

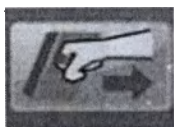
Вставленные кассеты перед началом заливки будут подвергаться 5, 7, 9, 11, 13, или 15 минутному прогреванию, в зависимости от предпочтения клиента. (Время прогрева загрузочной двери расположено в вкладке «утилиты» «настройки параметров системы» и «настройки порога»).

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется установить время нагрева до 15 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Время прогрева нельзя изменить, пока устройство находится в процессе заливки кассет.

8.1.6. Извлечение блоков РАЗГРУЗОЧНАЯ ДВЕРЦА

После завершения запуска статус разблокирования разгрузочной дверцы подсвечивается и выделяется цветом;



Разгрузочную дверцу теперь можно снять (рис. 3 К и 3 L).

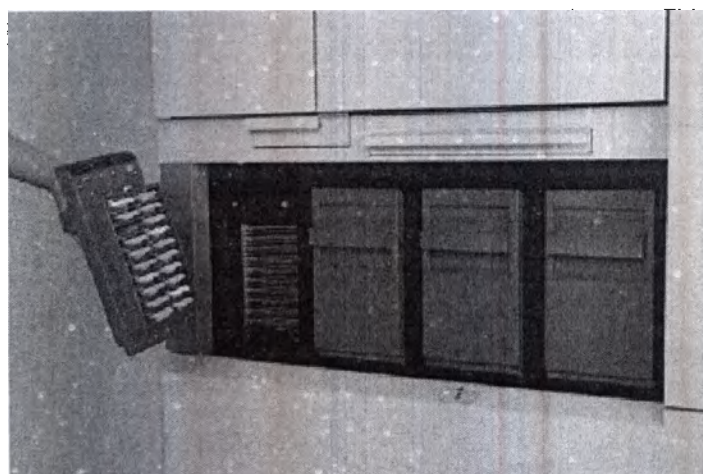


Рисунок 3К

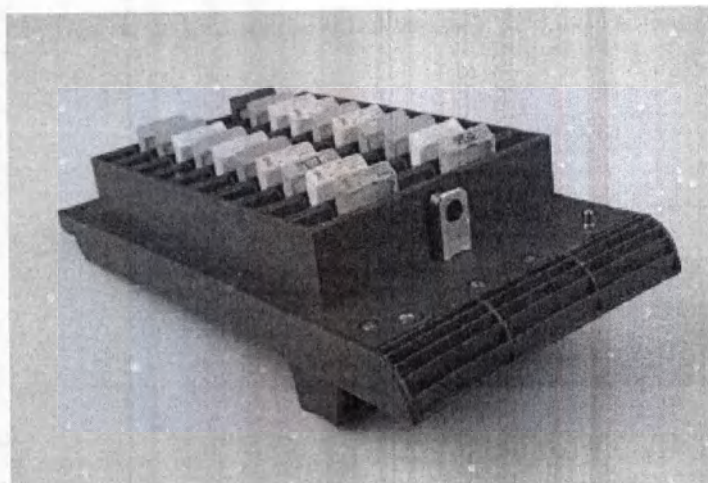


Рисунок 3L

8.1.7. Панель информации системы

Панель информации системы расположена внизу на «мониторной» части экрана;



она отображает:

- Общее количество залитых кассет (блоков)
- Количество кассет в области восстановления
- Следующий запрограммированный момент времени для завершения и выключения
- Текущий уровень заполнения резервуара с парафином указывает, сколько кассет можно залить
- Отображаемое состояние показывает:
 - > 120 кассет: (зеленым) Это число устанавливается на вкладке «порог» (THRESHOLD).
 - xxx кассет: (красным) Это количество кассет, которые могут быть залиты количеством парафина, оставшимся внутри резервуара.
- Температура резервуара с парафином; по достижении 0 кассет отображается сообщение «низкий парафин» и устройство прекращает заливку текущей кассеты.

8.1.8 Помощь



СПРАВКА

При прикосновении дает справочные сообщения относительно к текущему экрану.

8.2. Введение в эксплуатацию. Доступ к утилитам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы настроить или изменить настройки системы через меню утилиты, необходимо войти в систему в качестве администратора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если пользователь вошел в систему как оператор системы, параметры можно только просматривать.

Коснитесь значка LOG ON и введите пароль (Рис. 4А).

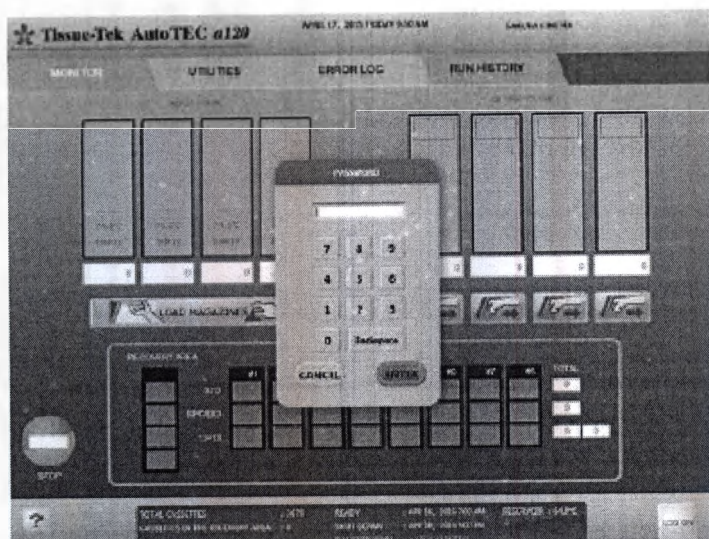


Рисунок 4А

ПРИМЕЧАНИЕ: Заводской пароль по умолчанию для уровня оператора имеет вид 100000.

ПРИМЕЧАНИЕ: Заводской пароль по умолчанию для уровня администратора имеет вид 000001.

ПРИМЕЧАНИЕ: Как только настроен пароль уровня администратора (см. настройки утилиты/учетных записей), следует изменить этот заводской пароль по умолчанию.

После успешной регистрации, появится экран монитора (рис. 4В).

Нажмите вкладку UTILITIES для получения доступа к экрану утилит. Этот экран всегда доступен, но в процессе работы устройства AutoTEC a120 не все функции могут использоваться.

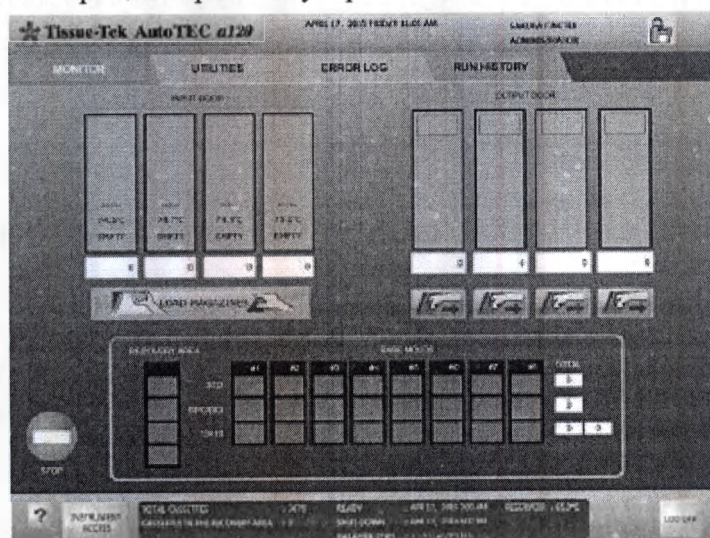


Рисунок 4В

8.2.1. Экран утилит

Устройство Tissue-Tek AutoTEC a120 позволяет настраивать ряд параметров системы и эксплуатационных параметров в соответствии с требованиями конкретной лаборатории. Вкладка утилиты включает в себя несколько вариантов для предоставления средств просмотра текущих параметров системы, выбор и настройки параметров системы, и указания нужных значений рабочих параметров, которые определяются пользователем. Экран утилит отображается при касании вкладки «утилиты» (рис. 4С).

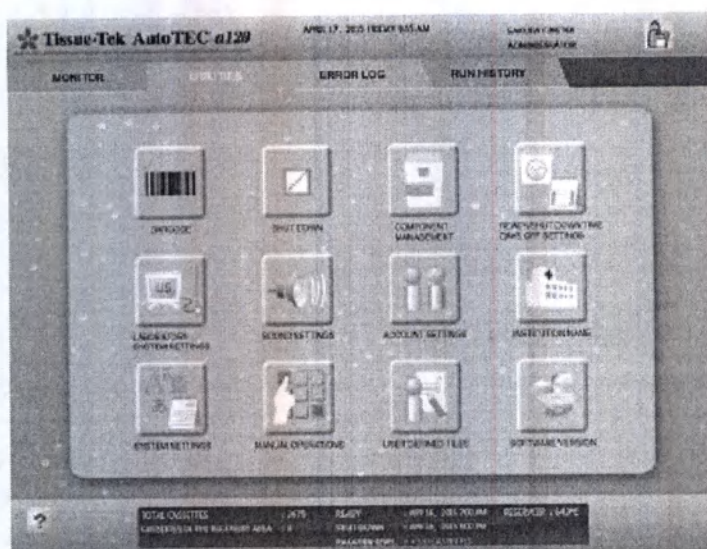


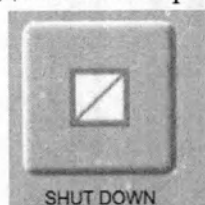
Рисунок 4 С

Описание значков и экранов



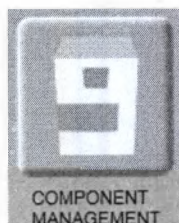
ШТРИХ-КОД

Нажмите этот значок, чтобы исправить неудачное считывание штрих-кода. Пользователь может добавить штрих-код на соответствующий блок.



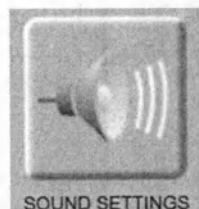
ОТКЛЮЧЕНИЕ

Нажмите этот значок, чтобы вручную выключить a120 AutoTEC.



УПРАВЛЕНИЕ КОМПОНЕНТАМИ

Нажмите этот значок, чтобы включить или отключить отдельные компоненты загрузочных дверей, разгрузочной двери, считывателя штрих-кода, базовых форм и воздушного компрессора.



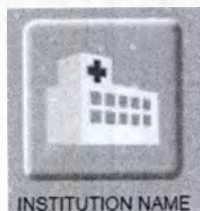
ПАРАМЕТРЫ ЗВУКА

Нажмите этот значок для регулировки громкости, а также установки звуков, обозначающих окончание процесса и сигналы тревоги.



НАСТРОЙКИ УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ

Нажмите этот значок, чтобы управлять учетными записями пользователей.



НАЗВАНИЕ ЗАВЕДЕНИЯ

Нажмите этот значок, чтобы ввести наименование учреждения, которое будет отображаться на экране и в отчетах.



НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ ВРЕМЕНИ ГОТОВНОСТИ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ И РАЗГРУЗОЧНЫХ ДНЕЙ

Коснитесь этого значка, чтобы настроить время автоматического включения и выключения системы для каждого дня недели, или для регулирования времени включения/выключения вручную. Он также используется для выбора разгрузочных дней. Смотрите также 4.6.



НАСТРОЙКИ ЛАБОРАТОРНОЙ СИСТЕМЫ

Нажмите этот значок, чтобы настроить подключение AutoTEC a120 к системе лабораторной информации (LIS).



ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Нажмите этот значок, чтобы настроить язык, дату и время, пороговые параметры и параметры обслуживания.



РУЧНЫЕ ОПЕРАЦИИ

Коснитесь этого значка при необходимости слива парафина, очистки захвата, и охлаждения базовой формы.



ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ФАЙЛЫ

Нажмите этот значок, чтобы установить и определить отчеты.



ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Нажмите этот значок для отображения версии текущего программного обеспечения и серийного номера инструмента.

8.2.3. ШТРИХ-КОД

Этот экран (рис. 4 D) позволяет выбрать кассету с неудачно прочитанным штрих-кодом (1), просмотреть изображение, полученное устройством AutoTEC a120 (2) с лицевой стороны кассеты, ввести читаемую информацию в поле ввода номера штрих-кода (3), и подтвердить это путем нажатия ENTER.

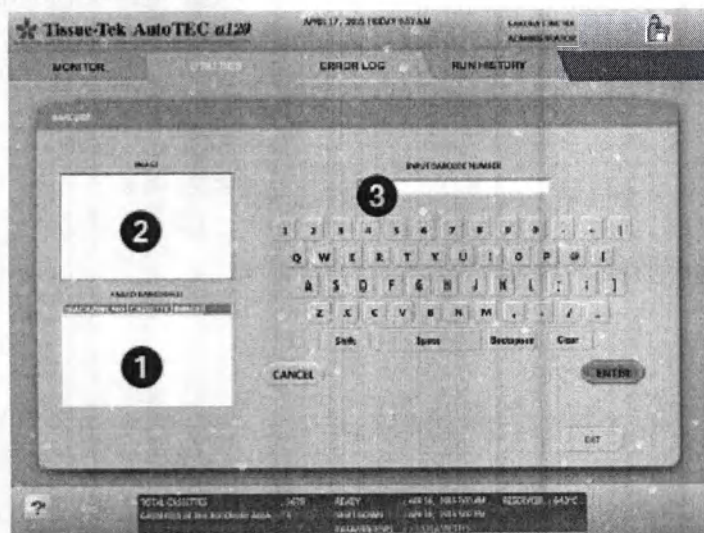
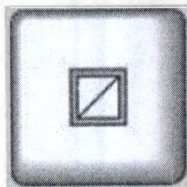


Рисунок 4D

8.2.4. ОТКЛЮЧЕНИЕ

AutoTEC a120 имеет режим выключения:

1. Выключение: устройство и компьютер выключается, но парафиновый резервуар остается в включенном состоянии.
2. Полное отключение: отключаются все компоненты, включая резервуар с парафином.



SHUT DOWN

ОТКЛЮЧЕНИЕ

Нажмите значок SHUT DOWN из окна утилиты для запуска завершения работы системы. Появляется запрос (рис. 4Е) на подтверждение, что систему необходимо выключить.

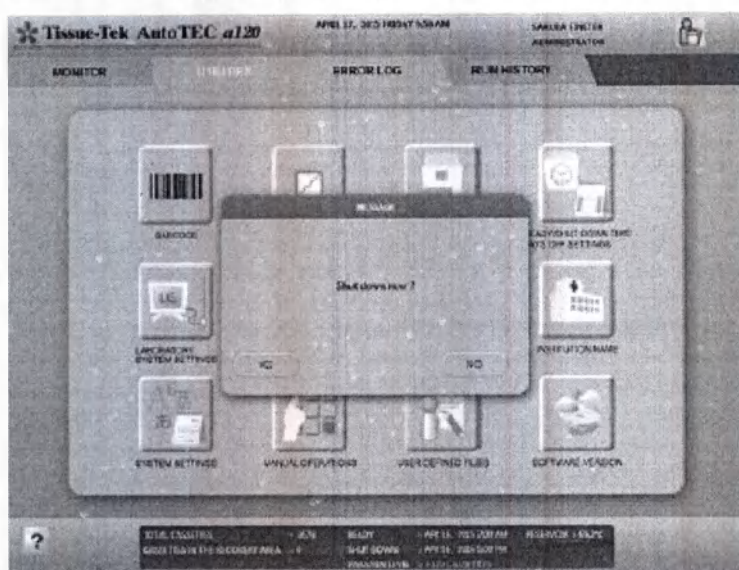


Рисунок 4Е. Запрос подтверждения ОТКЛЮЧЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в устройстве находятся кассеты, AutoTEC a120 предложит пользователю их удалить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для перезапуска программного обеспечения AutoTEC a120 нажмите кнопку SYSTEM START (Пуск системы) на правой стороне панели устройства (рис. 4F (1)).

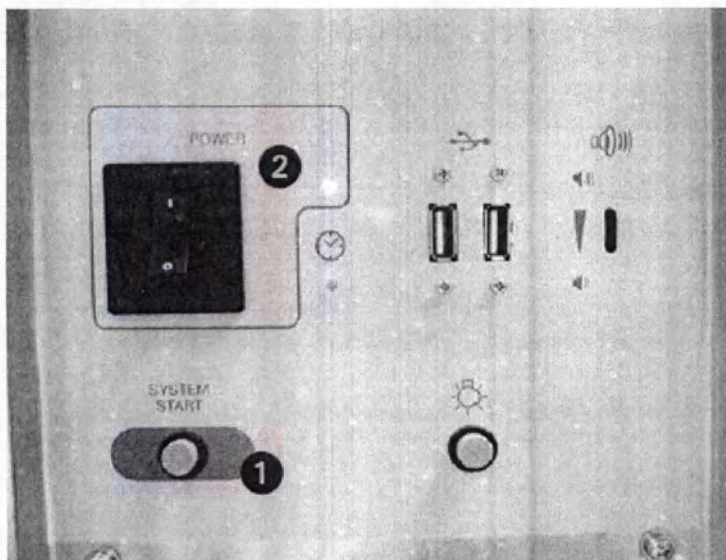


Рисунок 4F

Полное отключение

Следуйте предыдущим инструкциям по отключению. После завершения процедуры отключения переведите выключатель питания в положение OFF (выкл) (рис. 4F (2)).

8.2.5. НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ ВРЕМЕНИ ГОТОВНОСТИ.



Оператор может запрограммировать автоматические таймеры для инициирования рутинного одночасового прогрева системы в конкретные моменты определенных дней, так что AutoTEC a120 будет готова для первого запуска, когда начнется смена, или наступит готовность операторов. Заданное время указывает, когда система будет готова для заливки. Прогрев системы начнется за час до времени, указанного в разделе ON time (время включения) на экране READY/SHUT DOWN TIME (время готовности/ выключения). Чтобы задать одно и то же время готовности и выключения таймеров для разных дней, (рис. 4H и 4I):

- Коснитесь вкладки READY/SHUT DOWN TIME (время готовности/выключения)
- Коснитесь круглого значка AUTO
- Нажмите TIMETABLE (расписание)
- Чтобы установить время начала, нажмите круглый значок START TIME (время начала), а затем нажмите время начала
- Чтобы установить время окончания, нажмите круглый значок END TIME (время окончания), а затем нажмите время окончания
- Чтобы задать дни недели для этих конкретных моментов времени, коснитесь отдельных дней
- Чтобы сохранить, нажмите клавиши ENTER (ввод), затем EXIT (выход), затем SAVE (сохранить)

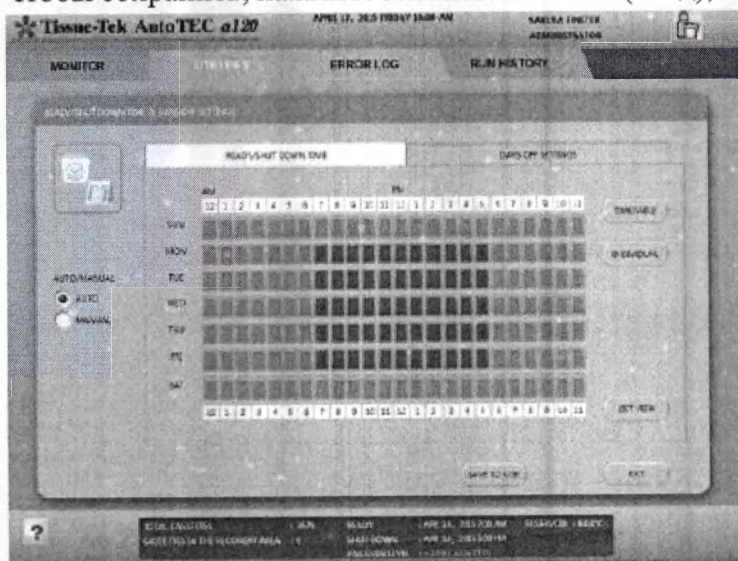


Рисунок 4H. Экран READY/SHUT DOWN TIME (время готовности/выключения)

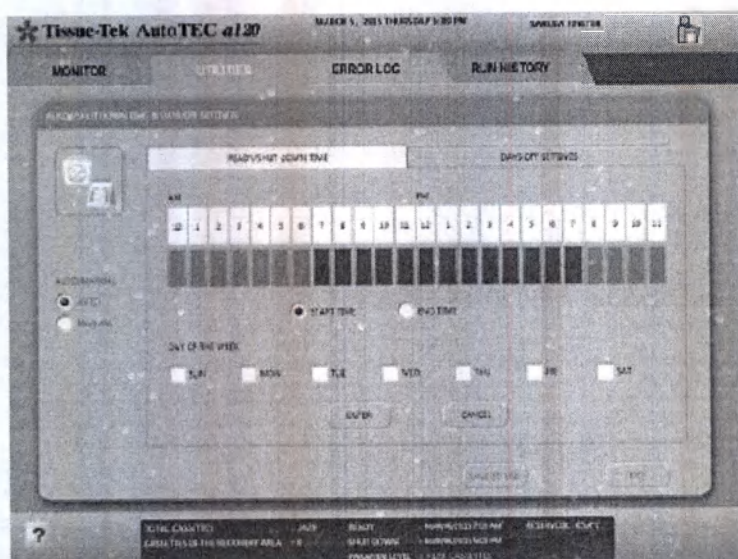


Рисунок 4I. Экран READY/SHUT DOWN TIME (время готовности/выключения)

Чтобы установить таймеры готовности и закрытия для отдельных дней, (рис. 4 И и 4I):

- Коснитесь вкладки READY/SHUT DOWN TIME (время готовности/выключения)
- Коснитесь круглого значка AUTO
- Коснитесь INDIVIDUAL (отдельный)
- Чтобы установить время начала, нажмите круглый значок START TIME (время начала), а затем на календаре коснитесь соответствующего дня и времени начала (синее или красное поле)
- Чтобы установить время окончания, нажмите круглый значок END TIME (время окончания), а затем на календаре коснитесь соответствующего дня и времени окончания (синее или красное поле)
- Чтобы сохранить, нажмите клавиши ENTER (ввод), затем EXIT(выход), затем SAVE (сохранить) (Рис. 4J)

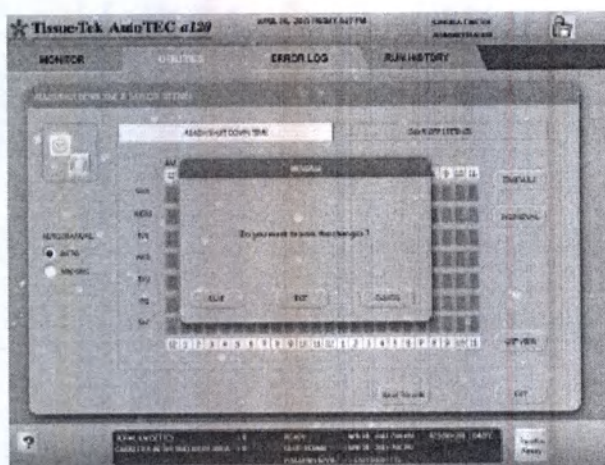


Рисунок 4J

ПРИМЕЧАНИЕ: Время, установленное на этом экране, будет повторяться еженедельно, если не будут указаны Разгрузочные дни.

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме Auto должно быть установлено, по крайней мере, одно значение времени включения и одно значение времени отключения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для управления временем готовности/завершения вручную, выберите круглый значок MANUAL (вручную). На экране монитора в разделе READY/SHUT DOWN TIME (время готовности/выключения) отображается сообщение NO TIME SET (время не установлено)

8.2.5.1. НАСТРОЙКА РАЗГРУЗОЧНЫХ ДНЕЙ

Используйте экран настройки разгрузочных дней (DAYS OFF SETTINGS) (рис. 4 К) для переустановки автоматических таймеров на определенные дни. Примерами являются праздники, каникулы или другие запланированные разгрузочные дни. В выбранные дни AutoTEC a120 не начнет автоматический запуск процедуры прогрева.



Рисунок 4 К. Экран настройки разгрузочных дней

Чтобы запланировать разгрузочной день

- Коснитесь вкладки НАСТРОЙКИ РАЗГРУЗОЧНЫХ ДНЕЙ
- Коснитесь круглого значка AUTO
- При касании даты в календаре для обозначения разгрузочных дней появится красный круг
- Чтобы сохранить, нажмите EXIT(выход), затем SAVE (сохранить)

Чтобы удалить дату и восстановить рабочий день:

- Выберите дату в календаре, красный круг при этом исчезнет
- Когда все разгрузочные дни запланированы, коснитесь EXIT (выход), затем SAVE (сохранить).

8.2.6. НАСТРОЙКИ ЛАБОРАТОРНОЙ СИСТЕМЫ

ПРИМЕЧАНИЕ: Вскоре будет доступен режим полной функциональности.

Этот экран позволяет определить ОБЩИЕ параметры на первой вкладке и ПОДКЛЮЧИТЬ СОБСТВЕННОСТЬ на второй закладке (Рис. 4 L).

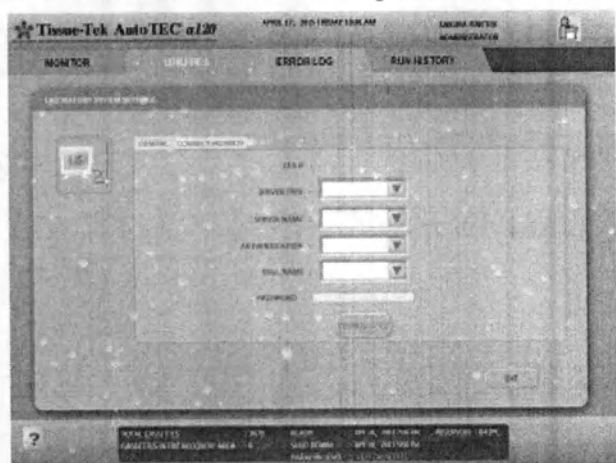


Рисунок 4 L

8.2.7. ПАРАМЕТРЫ ЗВУКА

Этот экран (рис. 4 М) позволяет установить звуки для обозначения завершенных процессов и сигналов тревоги, скорректировать громкость и проверить все звуки.

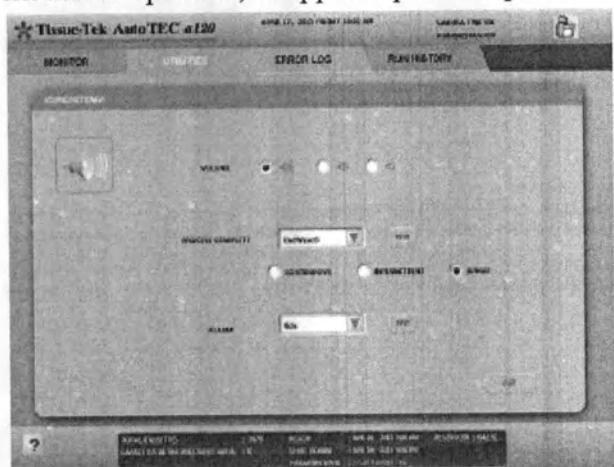


Рисунок 4 М

8.2.8 НАСТРОЙКИ УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ

Этот экран (рис. 4N) дает возможность АДМИНИСТРАТОРАМ управлять учетными записями пользователей путем добавления, редактирования и удаления пользователей.

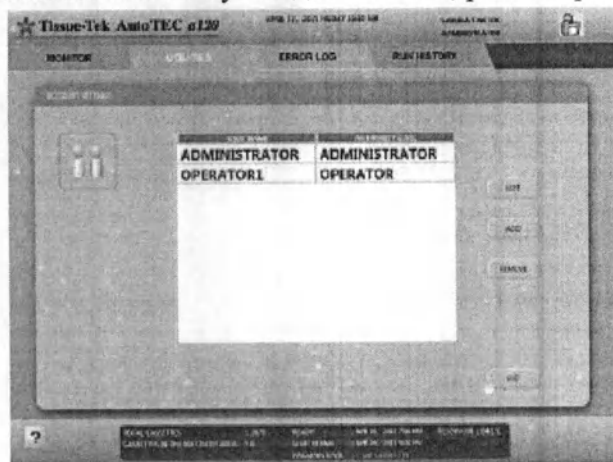


Рисунок 4N

Касание к вкладкам EDIT (изменить) или ADD (добавить) дает следующий экран (рис. 4O). Этот экран позволяет АДМИНИСТРАТОРУ создать пользователя путем введения имени пользователя, определение уровня доступа (администратор или оператор) и задайте ПАРОЛЬ, который должен быть подтвержден. Чтобы завершить задачу, нажмите ENTER.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имя пользователя может содержать до 20 буквенно-цифровых символов, а пароль имеет ровно 6 цифр.



Рисунок 40

Уровни доступа

Пользователь может иметь один из двух уровней доступа:

- АДМИНИСТРАТОР - пользователи с административным статусом могут перемещаться по всем доступным экранам для выполнения функций, включая настройку системы, запуск отслеживания истории, а также предпусковое и остановочное программирование.
- ОПЕРАТОР - пользователи со статусом оператора могут только просматривать экраны, но не могут изменять параметры.

AutoTEC a120 позволяет определить неограниченное количество администраторов или операторов.



Администратор



Оператор

В разделе Учетные записи пользователей описывается, как настроить имена и пароли. Этот экран управляет учетными записями пользователей: редактирование существующих пользователей, добавление новых пользователей и удаление существующих пользователей. Касание к вкладкам EDIT (изменить) или ADD (добавить) дает следующий экран (рис. 4 Р).

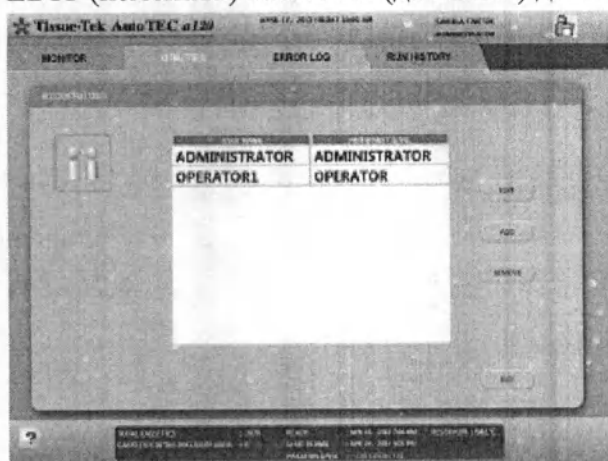


Рисунок 4Р

Уровень доступа ОПЕРАТОРА ограничен и позволяет выполнять только следующие функции. Вот они:

- ШТРИХ-КОД
- ВЫКЛЮЧИТЬ
- ЖУРНАЛ ОШИБОК

ПРИМЕЧАНИЕ: Значки, недоступные для пользователей уровня оператора, или недоступные во время работы устройства AutoTES a120, отображаются в сером цвете.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы избежать повреждения данных, некоторые из параметров нельзя изменить, пока AutoTES a120 находится в рабочем режиме (после запуска или в готовности для запуска). Этими ограниченными параметрами являются:

- УПРАВЛЕНИЕ КОМПОНЕНТАМИ
- ВРЕМЯ ГОТОВНОСТИ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ
- НАСТРОЙКИ ЛАБОРАТОРНОЙ СИСТЕМЫ
- НАСТРОЙКИ УЧЕТНОЙ ЗАПИСИ
- НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ:
- ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ
- РУЧНЫЕ ОПЕРАЦИИ
- ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ФАЙЛЫ
- ПАРАМЕТРЫ ЗВУКА

8.2.9 ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМЫ

Этот экран (рис. 4R) имеет 4 вкладки и открывается с вкладки LANGUAGE (язык).



Рисунок 4R

8.2.10 ЯЗЫК

Этот экран (рис. 4R) позволяет задать язык. После установки коснитесь вкладки EXIT (выход), чтобы выйти из этого экрана.

8.2.11 ДАТА И ВРЕМЯ

Этот экран (рис. 4S) позволяет установить дату и время, и выбрать форматы отображения.

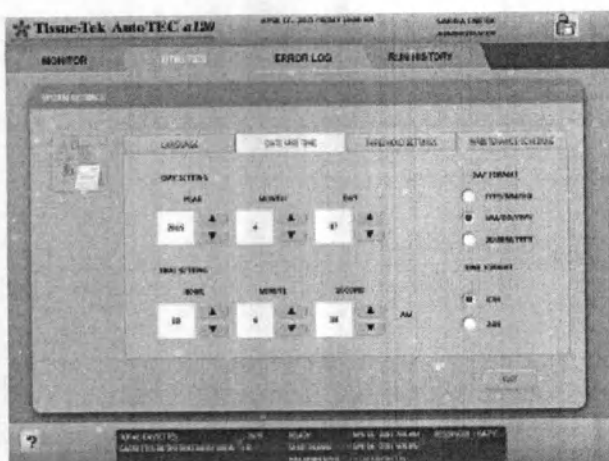


Рисунок 4S

8.2.12 ПОРОГОВЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Этот экран (рис. 4Т) позволяет определить следующие критерии и параметры:

- Состояние, при котором кассеты Paraform не заливаются и переносятся в область восстановления
- Время нагрева обложки в загрузочной дверце. Выбираемыми значениями являются следующие: 5, 7, 9, 11, 13 или 15 минут
- Количество кассет Paraform, которые устройство AutoTEC a120 будет заливать при обнаружении низкого уровня
- Выбор автоматического сохранения журнала выполнения на USB

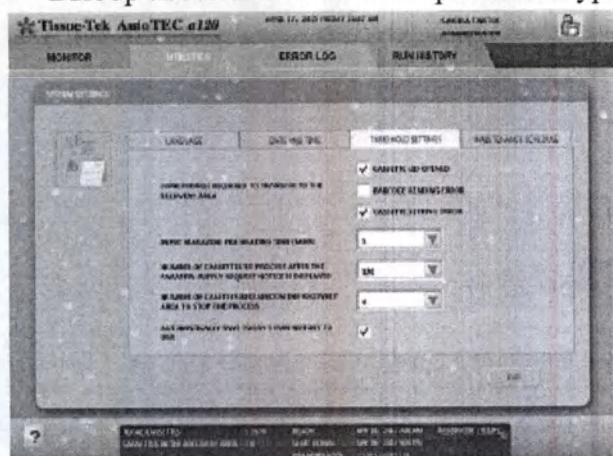


Рисунок 4Т

8.2.13. РАСПИСАНИЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Этот экран (рис. 4У) позволяет задать пороговые значения для расписания обслуживания по 9 задачам по очистке, определению количества кассет или количества дней. Для каждой задачи по очистке на нем отображаются статус, установленные сроки, и количество кассет, которые можно залить до достижения порогового значения.

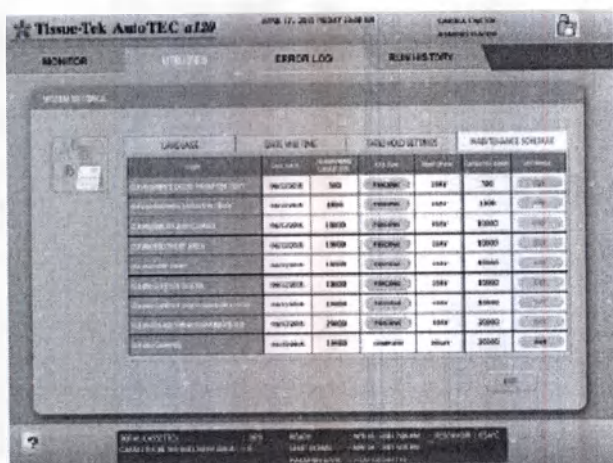


Рисунок 4U

Ручные операции



Нажмите значок MANUAL OPERATION (ручные операции) для запроса:

- Слива парафина
- Очистки захвата
- Охлаждения базовых форм

8.2.14. СЛИВ ПАРАФИНА

Процесс слива парафина (DRAIN PARAFFIN) позволяет удалить 150 мл парафина; его можно повторять до тех пор, пока резервуар с парафином не опорожнится. После того, как парафин слит, AutoTEC a120 войдет в режим прогрева; это дает 4 часа для добавления и растапливания нового парафина.

1. Подтвердите, что AutoTEC a120 находится в режиме ожидания
2. Откройте дверцу базовой формы
3. Переместите стейджер влево, с помощью ручки блока стейджера, чтобы освободить место для размещения лотка с парафином
4. Поместите лоток парафина на открытое пространство, вправо от стейджера
5. Переместите стейджер вправо над лотком с парафином
6. На экране MANUAL OPERATIONS (ручные операции) нажмите вкладку DRAIN PARAFFIN (слить парафин)
7. Следуйте инструкциям, после завершения коснитесь вкладки START
8. Во избежание расплескивания жидкости, после завершения процесса дайте парафину возможность остыть перед удалением
9. При необходимости повторите.

8.2.15. ОЧИСТИТЬ ЗАХВАТ

Режим CLEAN GRIPPER (очистить захват) переводит захват в доступное место, где оператор может получить к нему доступ и удалить избыток парафина.

1. Подтвердите, что AutoTEC a120 находится в режиме ожидания
2. Подтвердите, что все двери закрыты
3. Нажмите вкладку «очистить захват»

4. Нажмите «старт»

5. Подождите, пока появится следующее сообщение (рис. 4V)

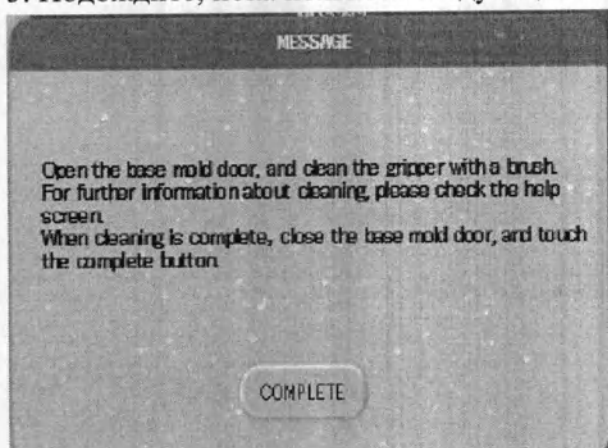


Рисунок 4V

6. Очистите захват с помощью щетки

7. Когда очистка захвата закончена, закройте дверцу базовой формы и коснитесь вкладки COMPLETE (завершить)

8. Захват переместится в исходное положение.

8.2.16. ОХЛАДИТЬ БАЗОВЫЕ ФОРМЫ

Функция COOL BASE MOLDS (охладить базовые формы) доступна, когда устройство AutoTEC a120 находится в режиме прогрева или в режиме ожидания. Режим ОХЛАДИТЬ БАЗОВЫЕ ФОРМЫ может быть использован, когда процесс заливки не завершен из-за ошибки или сбоя питания, и блоки требуют охлаждения и удаления вручную.

1. Коснитесь значка MANUAL OPERATION (ручные операции), а затем нажмите вкладку ОХЛАДИТЬ БАЗОВЫЕ ФОРМЫ

2. Откройте дверь базовой формы для доступа и оценки, в каких базовых формах находятся кассеты, которые необходимо охладить

3. На следующей карте базовой форм выберите базовую форму, где имеются кассеты, которые необходимо охладить (рис. 4W).

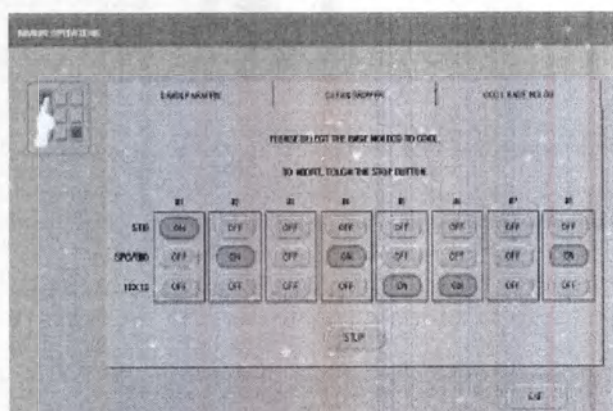


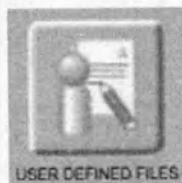
Рисунок 4W

4. Когда базовая форма будет определена, значок базовой формы изменится с OFF (выкл) на ON (вкл), и автоматически начнется охлаждение

5. Охлаждение остановится через 4 минуты, или когда будет сделано касание к вкладке «Стоп».

6. Извлеките готовые блоки

8.2.16. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ ФАЙЛЫ



Функция USER DEFINED FILE (файл, определяемый пользователем) позволяет создавать идентифицирующую группу, которая может быть присвоена обойме при загрузке. Идентифицирующая группа может быть использована как критерий сортировки для нескольких отчетов (рис. 4 X).



Рисунок 4 X. Экран пользовательских файлов

Выберите файл для редактирования

- Нажмите EDIT (редактировать)
- Используйте сенсорный экран для внесения изменений
- Нажмите ENTER (ввод)
- Нажмите EXIT (выход)
- Нажмите SAVE (сохранить) для сохранения файла
- Нажмите EXIT для выхода без сохранения файла
- Нажмите CANCEL (отмена), чтобы вернуться к экрану файла, определяемого пользователем

Чтобы добавить один определяемый пользователем файл

- Нажмите ADD (добавить)
- С помощью сенсорного экрана введите название определяемого пользователем файла
- Нажмите ENTER (ввод)
- При необходимости, используйте полосу прокрутки, чтобы подтвердить добавление файла
- Нажмите EXIT (выход)
- Нажмите SAVE (сохранить) для сохранения файла
- Нажмите EXIT для выхода без сохранения файла
- Нажмите CANCEL (отмена), чтобы вернуться к экрану файла, определяемого пользователем

Чтобы окончательно удалить один файл, определяемый пользователем

- Выберите файл для удаления
- Коснитесь REMOVE (удалить)
- Нажмите YES (да), чтобы удалить постоянно

или

- Нажмите NO (нет), чтобы вернуться обратно к файлу, определяемому пользователем
- Нажмите EXIT (выход)
- Нажмите SAVE (сохранить) для сохранения файла
- о EXIT для выхода без сохранения файла
- о Нажмите CANCEL (отмена), чтобы вернуться к экрану файла, определяемому пользователем

8.2.17. ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ



Экран SOFTWARE VERSION (версия программного обеспечения) (рис. 4Y) отображает версию программного обеспечения, используемую для каждого компонента. Серийный номер AutoTEC a120 отображается в левой части экрана. Запишите эту информацию во время установки. Версия программного обеспечения и серийный номер могут быть экспортированы на USB накопитель.



Рисунок 4Y. Экран версии программного обеспечения

ПРИМЕЧАНИЕ: Версия программного обеспечения и серийный номер могут быть экспортированы на USB накопитель.

1. Установите USB накопитель в один из USB-портов.
2. Нажмите SAVE TO USB (сохранить на USB).
3. Выберите формат файла путем касания EXCEL или PDF (рис. 4Z).

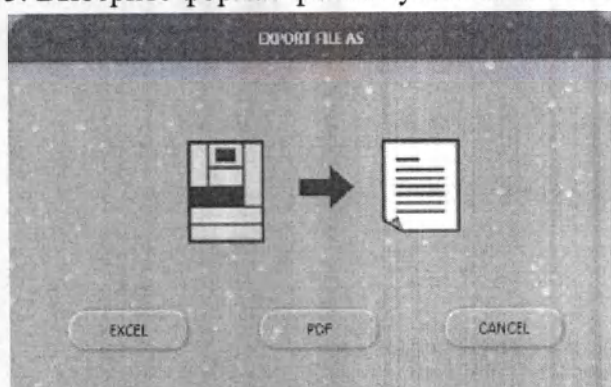


Рисунок 4Z

8.2.17. ЖУРНАЛ ОШИБОК

Экран журнала ошибок

Экран журнала ошибок отображается при касании вкладки ERROR LOG (журнал ошибок) (рис. 4AA).

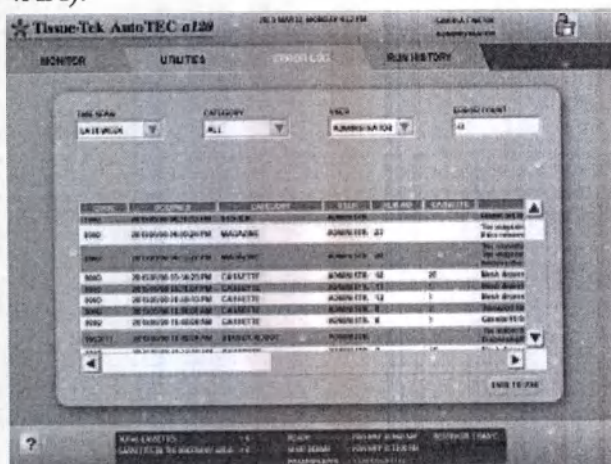


Рисунок 4AA

Сдвиньте панель для отображения полного кода ошибки (рис. 4BB).

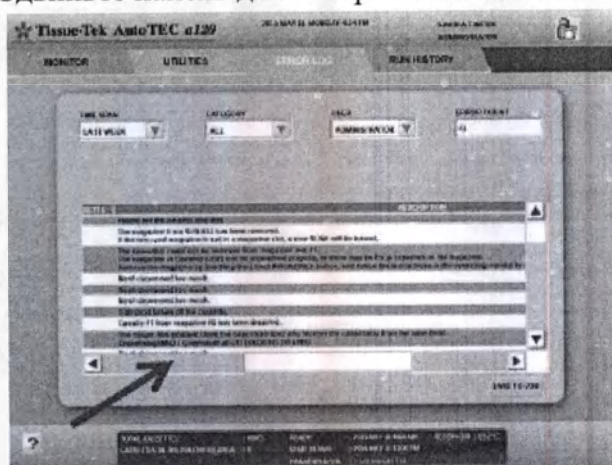


Рисунок 4BB

- Имеющиеся на сегодняшний день сообщения об ошибках могут быть отфильтрованы по промежутку времени (TIME SPAN) (рис. 4CC),

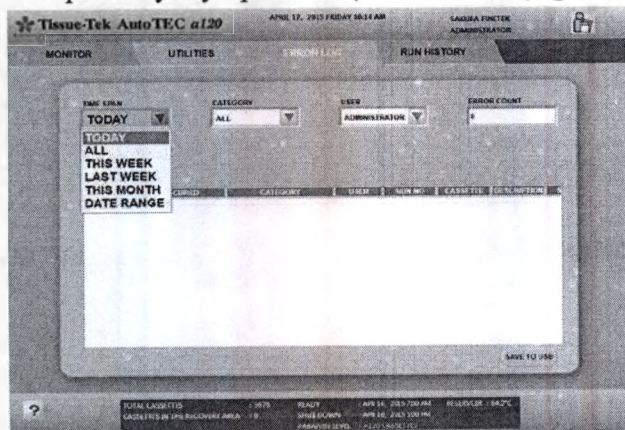


Рисунок 4CC

- по категориям (CATEGORY) (рис. 4DD),

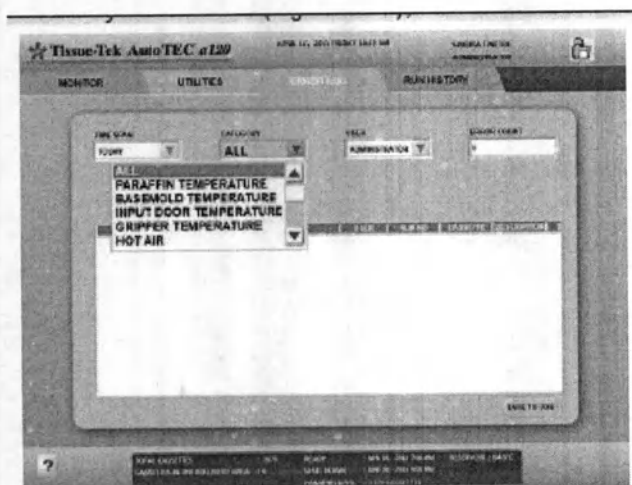


Рисунок 4DD

- или по пользователю (USER) (рис. 4EE)

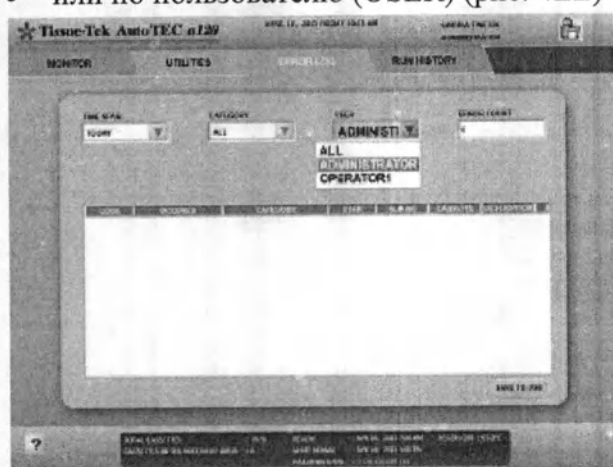


Рисунок 4EE

1. Отображается количество ошибок для отфильтрованных сообщений об ошибках.
2. Чтобы сохранить, нажмите сохранить на USB, а затем выберите формат путем касания EXCEL или PDF (рис. 4FF).

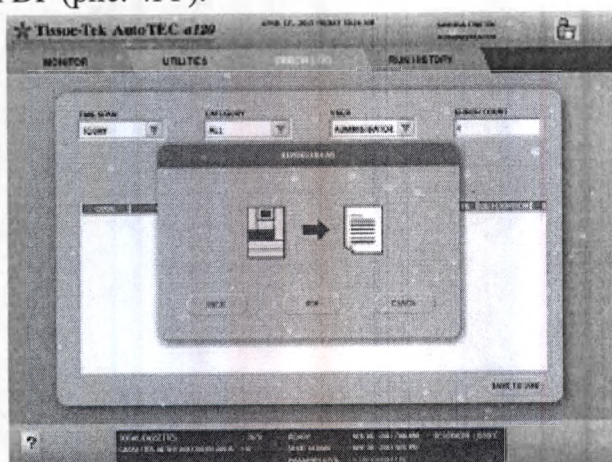


Рисунок 4FF

8.2.18. ЖУРНАЛ ВЫПОЛНЕНИЯ

При касании вкладки RUN HISTORY (журнал выполнения) появится экран ЖУРНАЛ ВЫПОЛНЕНИЯ (рис.4GG).

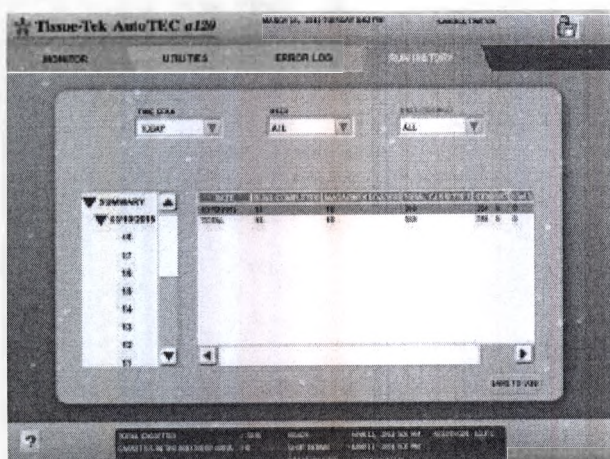


Рисунок 4GG. Сводка общего количества запусков, обойм, кассет и типы кассет.

1. При прикосновении к индивидуальной обойме, отображается подробная информация относительно цикла отдельной кассеты, т.е. базовая форма, количество раз, время распределения и время завершения (рис. 4HH).

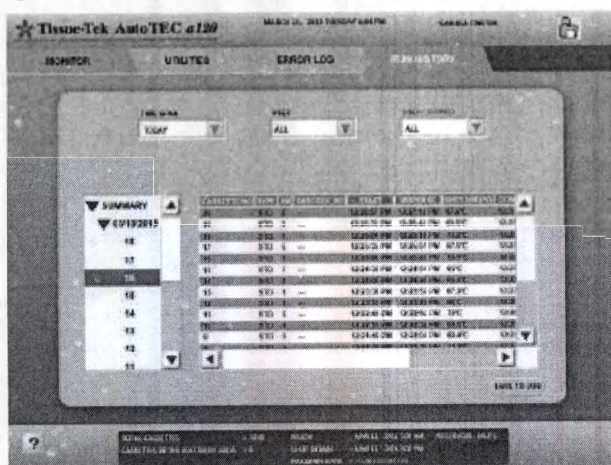


Рисунок 4HH

Чтобы сохранить, нажмите сохранить на USB, а затем выберите формат путем касания EXCEL или PDF.

9. Очистка оборудования.

AutoTEC a120 требует надлежащего обслуживания для обеспечения правильной и надежной обработки ценных образцов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Отсутствие или несоблюдение перечисленных процедур обслуживания в рекомендованные сроки может повредить образцы или инструмент.

9.1 Пополнение парафина

Резервуар парафина (рис. 5A) вмещает 5 литров расплавленного парафина, что позволяет осуществлять загрузку от 900 до 1200 кассет Paraform.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только средство для обработки/заливки Tissue-Tek Paraform Формула-3, код продукта 7052.

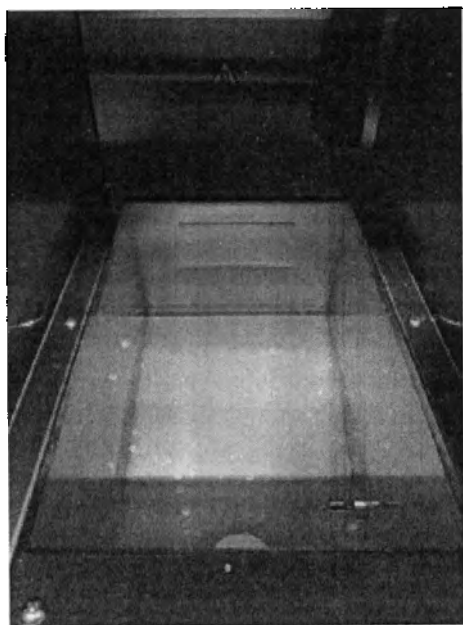


Рисунок 5А. Нижняя линия указывает максимальное количество расплавленного парафина, а верхняя линия указывает количество твердого парафина в гранулах

Один мешок средства для обработки/заливки Tissue-Tek Paraform Формула-3, (№ 7052), дает приблизительно 1,25 л расплавленного парафина. В зависимости от видов используемых типов кассет Paraform, средний объем распределения на кассету может колебаться от 4,1 до 5,6 мл.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование средства, отличающегося от средства для обработки/заливки Tissue-Tek Paraform Формула 3, код продукта 7052 может привести к неадекватному качеству блока и может повредить AutoTEC a120. Если случайно другой парафин, помимо рекомендуемого средства для обработки/заливки Tissue-Tek Paraform Формула-3, код продукта 7052, был загружен в AutoTEC a120, парафиновый резервуар необходимо опорожнить. Обратитесь в службу технической поддержки компании «Сакура».

9.2 Очистка

9.2.1 Схема очистки AutoTEC a120

Деятельности по обслуживанию	Периодичность	Сообщения, которые появляются на экране расписания обслуживания на основе заданного значения
Производить наружную очистку	На еженедельной основе	Нет
Очистка парафиновых лотков	Каждые 800 кассет	Да
Очистка поддона	Каждые 10000 кассет	Да
Очистка загрузочной дверцы	Ежедневно	Нет
Очистка крышка датчика разгрузочной двери	Ежедневно или чаще при необходимости	Да

Очистка парафинового резервуара	Если парафин в резервуаре выглядит грязным	Нет
Очистка фильтра парафинового резервуара	Каждые две недели, или чаще если парафин в резервуаре выглядит грязным	Да
Проверка уровня парафина	Ежедневно	НЕТ (уровень проверяется постоянно)
Очистка обоймы	После каждого использования	Нет
Очистка разгрузочной дверцы	Очистка каждые 2 недели	Да
Очистка/замена брызговиков	Еженедельно или чаще при необходимости	Да
Внутренняя очистка	На еженедельной основе	Нет
Очистка захвата	Еженедельно или чаще при необходимости	Да
Очистка области восстановления	На еженедельной основе	Да
Монитор с сенсорным экраном	Ежемесячно	Нет
Зона загрузочных дверок: очистка (толкатель, вал, нижняя пластина)	На еженедельной основе	Да

9.2.2 Очистка наружной поверхности

Не допускайте накопления пыли и мусора на поверхность шкафа устройства Tissue-Tek AutoTEC a120. Протирайте шкаф чистой влажной тканью. Не используйте растворители любого вида на шкаф или панель управления; в частности, не используйте ацетон в месте нанесения логотипа «Сакура», или любой другой надписи или поверхности с печатью. Используйте дезинфицирующие средства для медицинского использования при дезинфекции наружных поверхностей. Используйте чистящие средства для поверхностей, например, Windex или Формула 409 для очистки сенсорного экрана панели управления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте растворители, такие как ксилол.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не распыляйте растворители непосредственно на сенсорный экран.

9.2.3 Очистка парафинового лотка №1

1. Вытащите парафиновый лоток №1, по направлению к левой нижней части загрузочной двери (рис. 5B).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если парафиновый лоток №1 извлекается в момент выхода воздуха из воздуходувки, произойдет ошибка. Рекомендуется извлекать лоток во время прогрева. Для извлечения лотка в процессе заливки коснитесь значка INSTRUMENT ACCESS (доступ к инструменту) для паузы в процессе заливки, и затем выдвиньте лоток.

Лоток для парафина №1

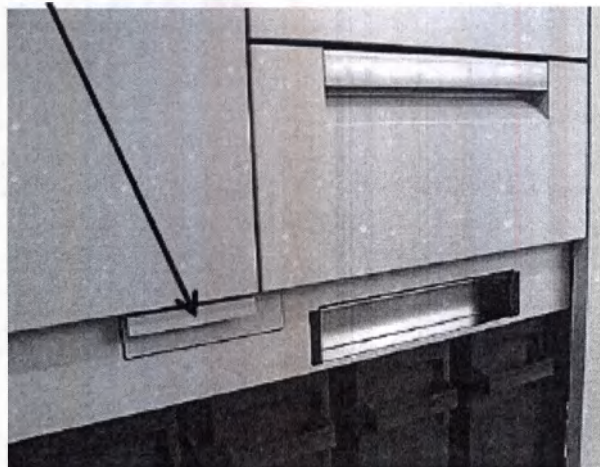


Рисунок 5B

Извлеките внутренний лоток (изготовленный из вида силиконовой резины) из парафинового лотка №1, а затем удалите парафин с внутреннего лотка (рис. 5C). Парафин будет легко удален путём нажатия на внутренний лоток со стороны дна

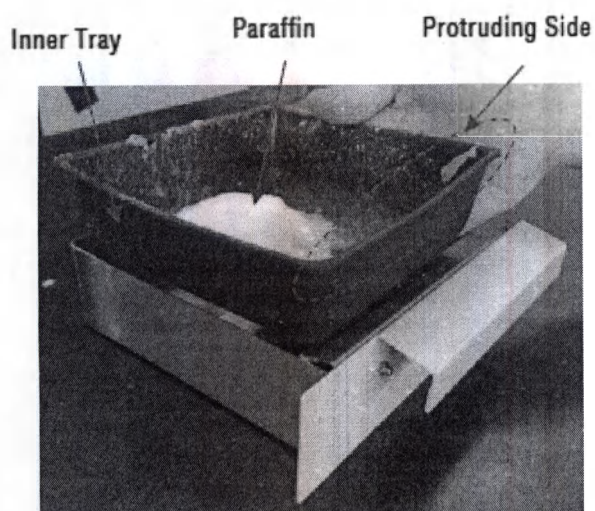


Рисунок 5C

(Внутренний лоток

Парафин

Выступающая сторона)

3. Установите внутренний лоток обратно в парафиновый лоток №1 выступающей стороной вперед (рис. 5D).



Рисунок 5D

4. Установите парафиновый лоток №1 обратно на его место.

9.2.4 Очистка парафинового лотка №2

1. Извлеките парафиновый лоток № 2, расположенный внизу загрузочной двери (рис. 5E)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Рекомендуется очистить этот лоток, когда в загрузочной двери отсутствуют обоймы. Если в загрузочной двери имеются обоймы, парафин из обойм может капать в область удерживания лотка.

Лоток для парафина №1
рис. 5E

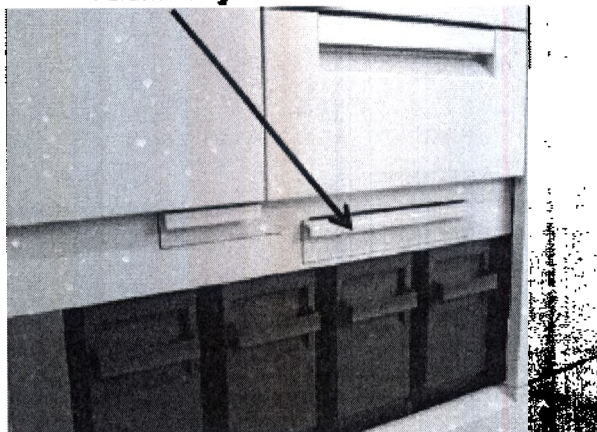


Рисунок 5E

2. Извлеките внутренний лоток (изготовленный из вида силиконовой резины) из парафинового лотка №2, а затем удалите парафин с внутреннего лотка (рис. 5F). Парафин можно легко удалить путем деформации внутреннего лотка (рис. 5 G)

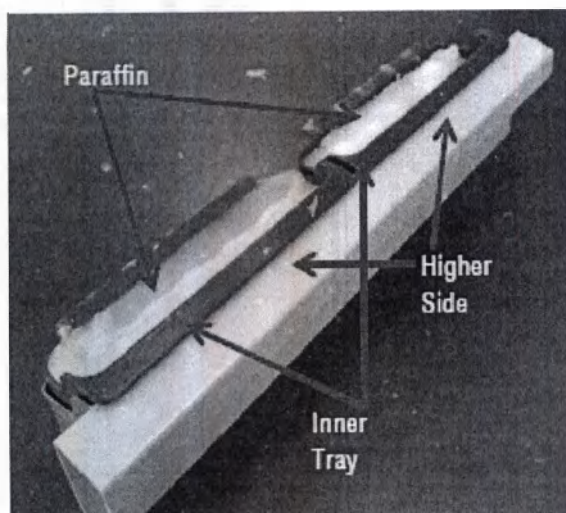


Рисунок 5F

(Парафин, внутренний лоток, более высокая сторона)

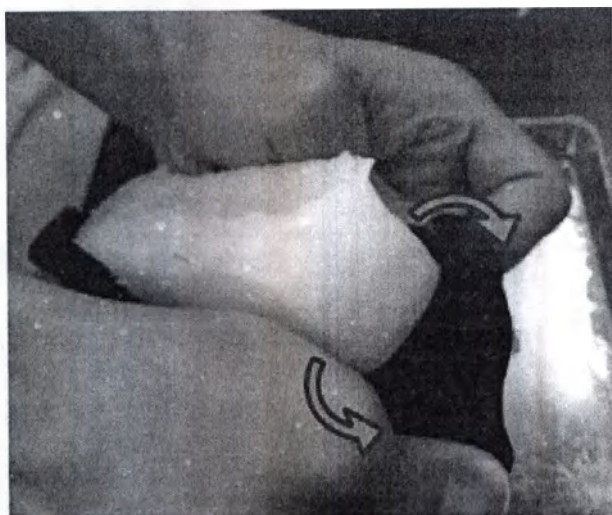


Рисунок 5G

3. Вставьте внутренний лоток обратно в парафиновый лоток №2 с более высокой стороной лотка, обращенной к ручке лотка.

4. Если в нижней части области размещения лотка имеется парафин, удалите его с помощью скребка (Рис. 5 Н).



Рисунок 5Н

5. Установите парафиновый лоток №2 обратно на его место.

9.2.5 Очистка поддона

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если AutoTEC a120 не производит заливку, он должен находиться в режиме ожидания.

1. Откройте дверцу доступа базовой формы и переместить стейджер влево, удерживая за ручку блока стейджера (рис. 5I).

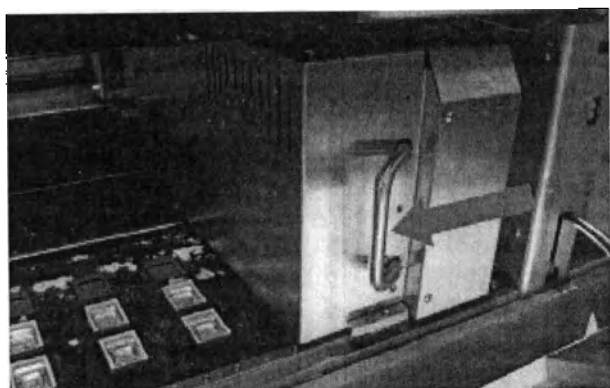


Рисунок 5I

2. Снимите поддон (рис. 5J).

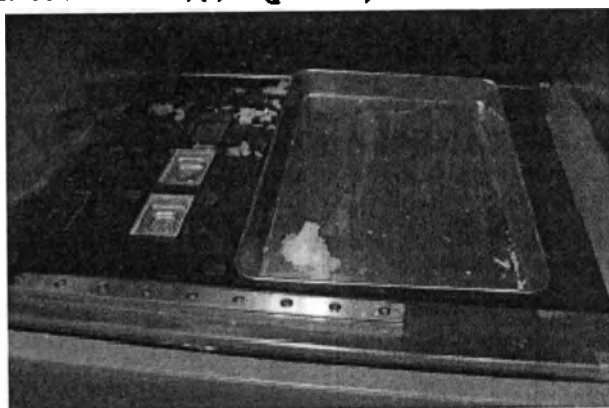


Рисунок 5J

3. Очистите поддон путем удаления парафина (рис. 5 K).



Рисунок 5K

4. Установите поддон обратно на его место. Он должен быть установлен в пространство справа от панели базовой формы.

5. Закройте дверцу доступа к базовой формы.

9.2.6 Очистка загрузочной дверцы

ПРИМЕЧАНИЕ: Парафин может накапливаться в верхней части загрузочной дверцы. Один раз в день удаляйте накопления с использованием чистой мягкой ткани или салфеток «Кымвайпс».

1. Очистка загрузочной дверцы (код продукта 7064)

Этот инструмент (рис. 5 L) предназначен для улучшения ухода в области загрузочной двери (рис. 5 M).

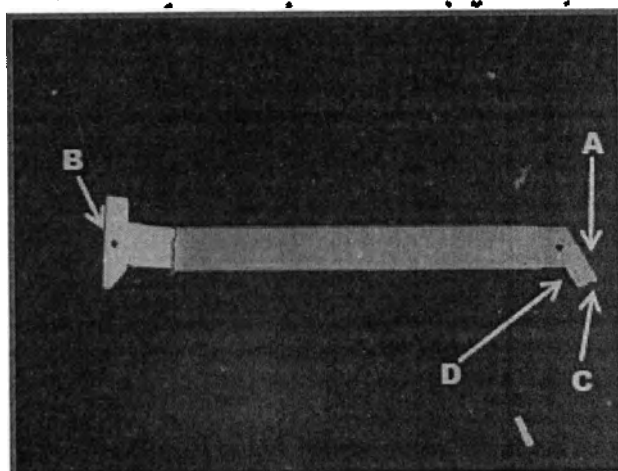


Рисунок 5L. Инструмент для очистки загрузочной дверцы

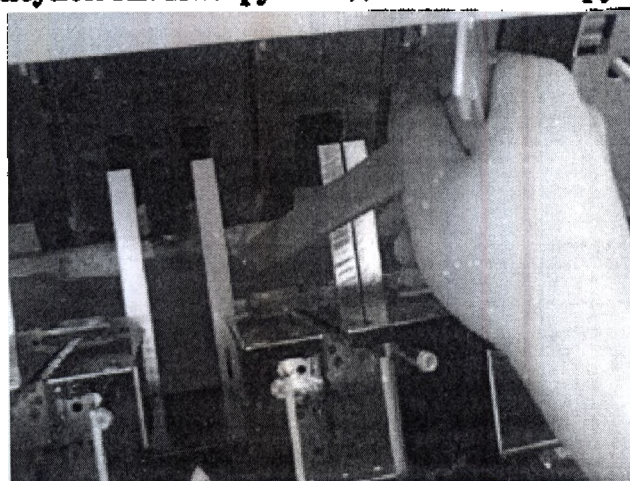


Рисунок 5M. Применение инструмента для очистки загрузочной дверцы

2. Пользователям необходимо очистить накопленный парафин в области А, В, С и D на рис. 5N и 5O.

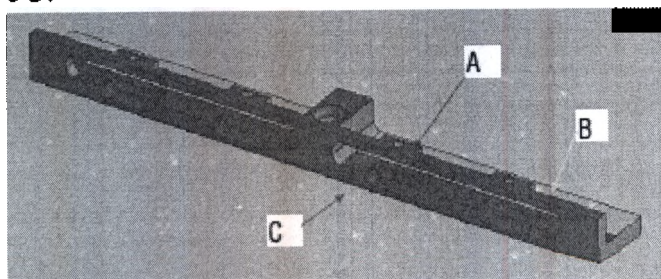


Рисунок 5N. Области, подлежащие очистке, А (показано красным цветом), В (показано серым цветом), С (показано зеленым цветом)

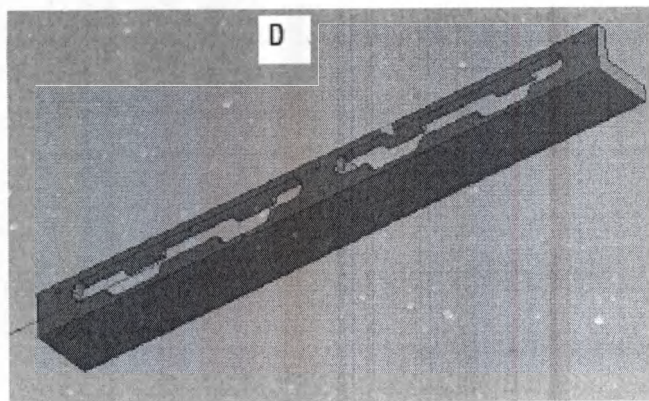


Рисунок 5O: Области, подлежащие очистке, D (показано оранжевым цветом)

3. Для чистки отмеченных областей А и D, используйте меньшую головку (сторона А и сторона D) инструмента для очистки входной двери. Перемещайте инструмент горизонтально, чтобы соскоблить накопившийся парафин (рис. 5P).

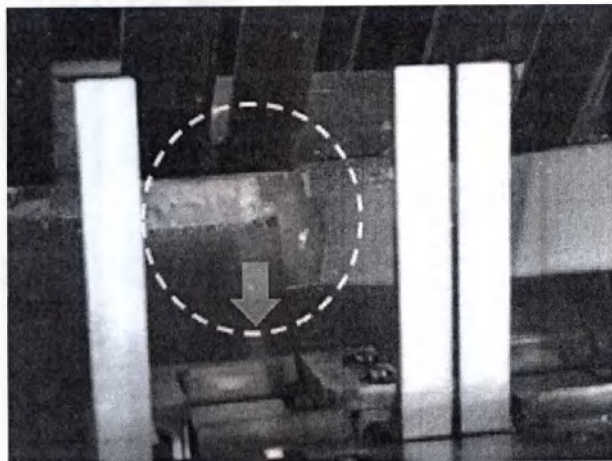


Рисунок 5P. Очистка области А и D

4. Для очистки зоны с пометкой В используйте большую головку (сторона В) инструмента в зоне В. Продвигайте инструмент вперед и назад для соскабливания накопившегося в зоне В парафина (рис. 5Q). Соскобленный парафин падает в область базовой формы. (Смотрите раздел Очистка брызговиков и внутренней части).

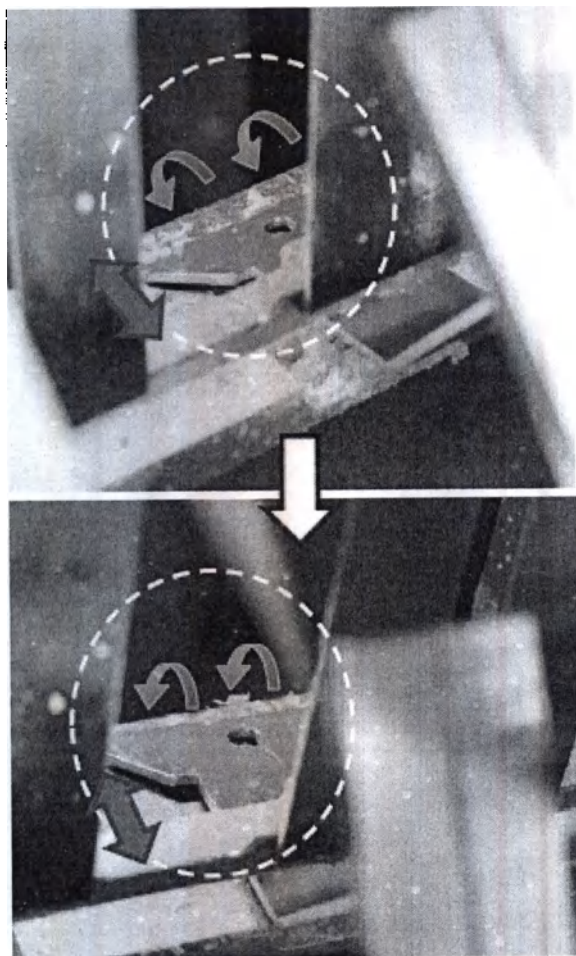


Рисунок 5Q. Очистка области В

5. Для очистки области, отмеченной С, используйте меньшую головку (сторона С) инструмента в области С. Перемещайте инструмент горизонтально, слегка толкая его (рис. 5R).

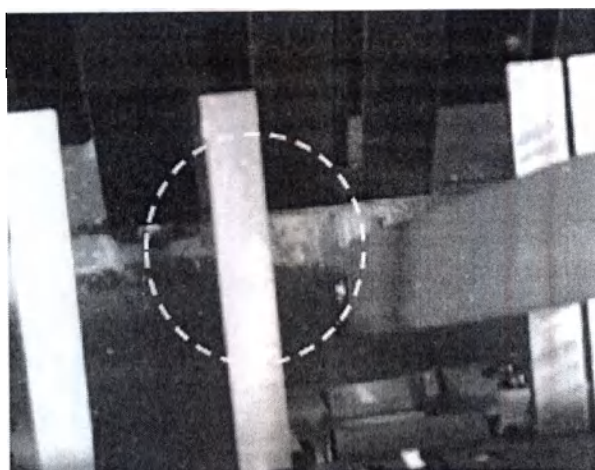


Рисунок 5R

Держите инструмент для очистки входной двери (рис.5S) на правой панели устройства для облегчения доступа.



Рисунок 5S

9.2.7 Очистка крышек датчика разгрузочной двери

Удалите избыток парафина, используя щетку и совок, поставляемых с аксессуарами (рис. 5T). Можно также использовать пылесос. Если крышка загрязнена парафином, используйте салфетки «Кимвайпс» или подобные средства для очистки поверхности. Используйте скребок для удаления парафина, накапавшего с пальца захвата (рис. 5U).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следите, чтобы парафина не попадал в проем разгрузочной двери (рис. 5B).



Рисунок 5T

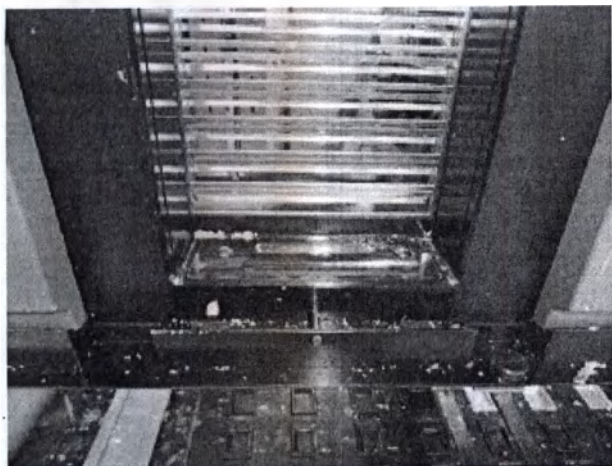


Рисунок 5V

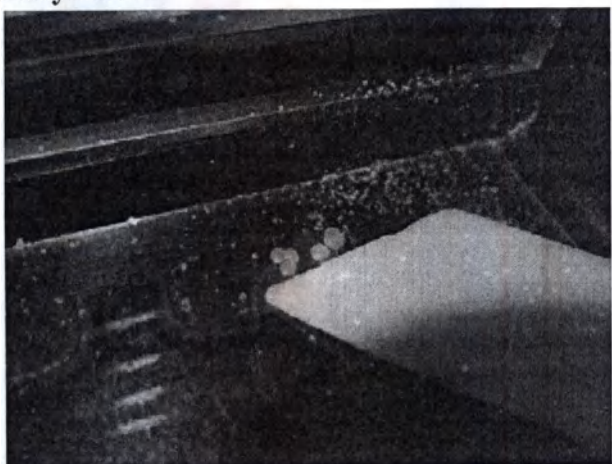


Рисунок 5U. Соскребите накапавший парафин.

9.2.8 Очистка парафинового резервуара

Если нижняя часть парафинового резервуара застревает из-за посторонних частиц, выполняйте следующие инструкции по очистке.

1. С помощью команды DRAIN PARAFFIN (слить парафин) значка MANUAL OPERATIONS (ручные операции) на экране утилит (рис 5W) сливайте парафин из резервуара до тех пор, пока резервуар не опустеет. Эта функция доступна, пока устройство AutoTEC a120 находится в режиме ожидания. Рекомендуется, чтобы сливание парафина из резервуара проводилось при низком его уровне.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: По завершении слива парафина из резервуара не продолжайте слив.



Рисунок 5W

До прикосновения к команде START, должен быть установлен поддон (рис. 5 X).

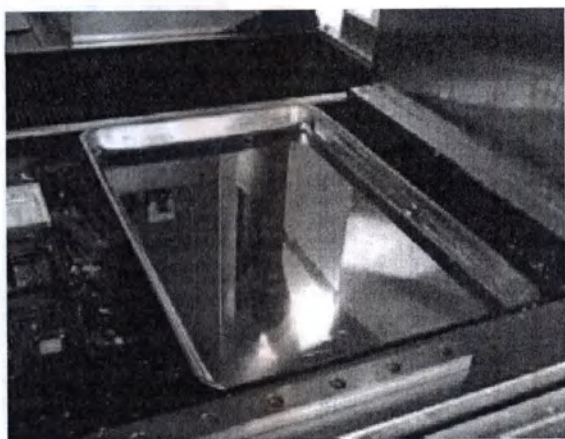


Рисунок 5 X

2. Коснитесь команды START (пуск) (рис.5Y). Как только происходит касание к значку Пуск, сливается примерно 150 мл парафина. (150 мл составляет примерно 1/3 от емкости поддона).

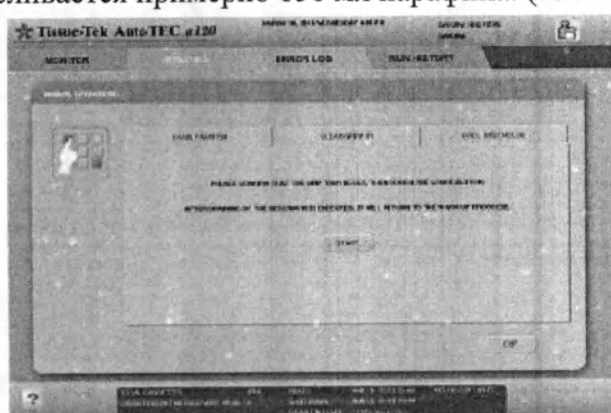


Рисунок 5Y

3. Подождите, пока прибор автоматически отключится. (Примерно 150 мл сольется) или нажмите команду ABORT (прервать) для немедленной остановки. Пользователи могут открыть дверцу базовой формы во время слива (рис. 5Z).

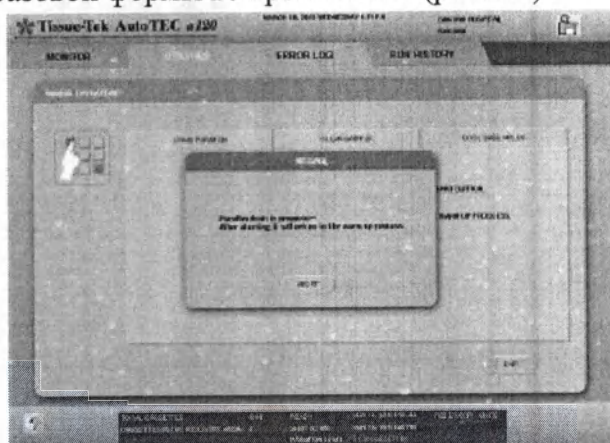


Рисунок 5Z

4. Когда слито приблизительно 150 мл, появляется следующее сообщение (рис. AA):

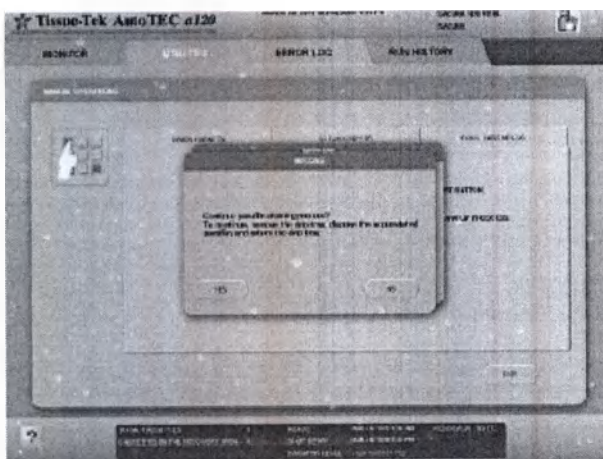


Рисунок 5АА

5. Когда слив парафина закончен, инструмент переходит в режим прогрева (рис. ВВ). (Поскольку уровень парафина может быть недостаточным.)

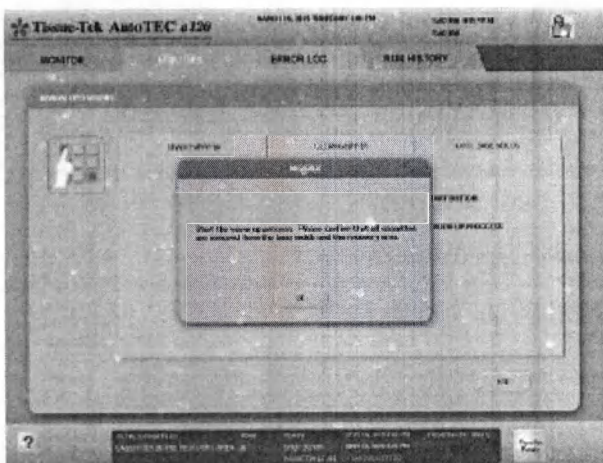


Рисунок 5ВВ

6. Протрите мягкой тканью, чтобы удалить посторонние частицы.

9.2.9 Очистка фильтра парафинового резервуара

Фильтр парафинового резервуара удаляет небольшие посторонние частицы, смешанные с парафином. Очищайте фильтр парафинового резервуара по крайней мере один раз в неделю, чтобы предотвратить затруднения в разливке парафина из-за накопления посторонних частиц.

Снятие фильтра резервуара с парафинового резервуара

1. Подготовьтесь к снятию фильтра, получив предоставляемый инструмент для снятия фильтра (рис. 5СС).

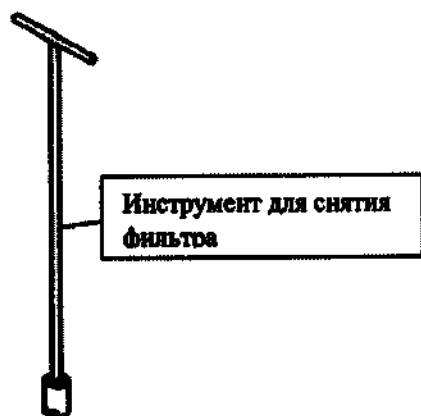


Рисунок 5CC

2. Подключите фильтр резервуара и инструмент для снятия фильтра, совместив шпильку на выступающем конце по центру фильтра резервуара с отверстием на инструменте для снятия фильтра (рис 5DD). Поверните инструмент для снятия фильтра и зацепите шпильку на фильтре резервуара инструментом для снятия фильтра.

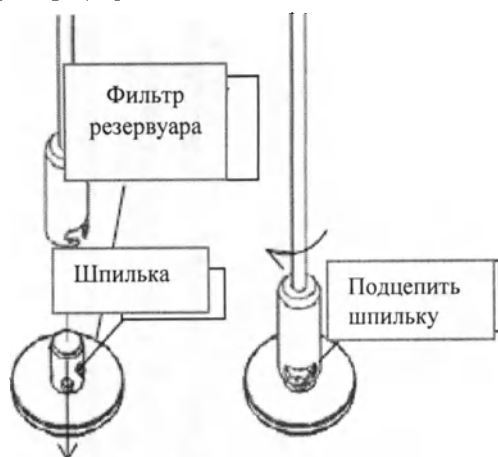


Рисунок 5DD

3. Медленно наклоните инструмент для снятия фильтра вверх и вытащите фильтр резервуара.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Удаление фильтра резервуара с применением большого усилия может привести к расплскиванию расплавленного парафина.

Очистка фильтра резервуара

1. Ослабьте пробку фильтра резервуара от сборки фильтра, а затем удалите фильтр резервуара (рис. 5EE).

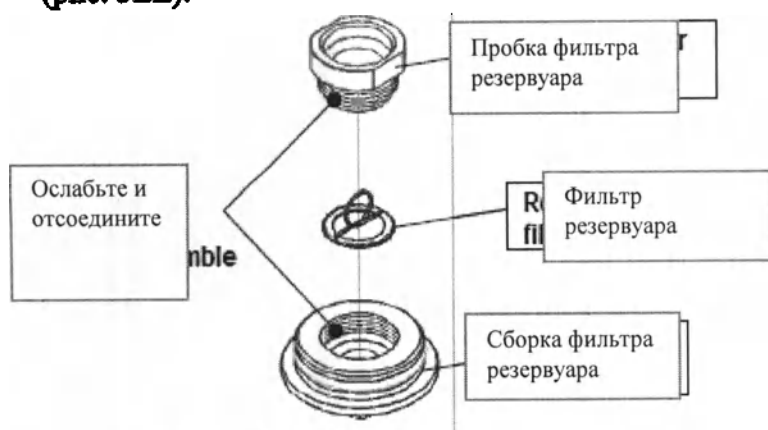


Рисунок 5EE

2. Удалите парафин и инородные частицы с сетки путем встряхивания фильтра резервуара в горячей воде, высушите 100% спиртом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не чистите область сетки щеткой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Соблюдайте осторожность, чтобы не обжечься горячей водой.

3. Соберите, выполняя шаги в обратном порядке.

Установка фильтра резервуара

1. Вставьте фильтр в парафиновый резервуар, используя инструмент для снятия фильтра.

9.2.10 Очистка обойм

Обоймы должны быть свободны от избыточного парафина прежде размещения в них кассет. Может быть использована промышленная посудомоечная машина с подогреваемым циклом, или альтернативный цикл очистки ночного процессора, например, Tissue-Tek VIP.

9.2.11 Очистка разгрузочных дверей

1. Разместите разгрузочную дверь с ручкой вверх в печь, установив температуру ниже 60° С.

2. После того, как парафин стечет с разгрузочной двери, достаньте разгрузочную дверь из печи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте разгрузочную дверь вывода в печи более чем на 12 часов.

3. Если парафин останется в местах, обозначенных красным цветом, разгрузочная дверь может не функционировать должным образом. Удалите парафин, если парафин находится в этих местах (см. кружки, рис. 5FF).



Рисунок 5FF

9.2.12 Очистка брызговика

1. Если парафин накапливается на брызговике, включая район вокруг базовой формы, используйте малый скребок для парафина (код продукта 6034), поставляемого в комплекте с принадлежностями, для его удаления (рис 5GG).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не царапать базовые формы скребком для парафина. Покрытие может отслоиться и привести к сбоям в работе устройства.



Рисунок 5GG

2. Уберите с помощью пылесоса парафиновые хлопья, которые вы соскребли ранее (рис 5HH)



Рисунок 5HH

3. Если воспользоваться пылесосом не возможно, используйте поставляемую щетку и совок (рис. 5II).

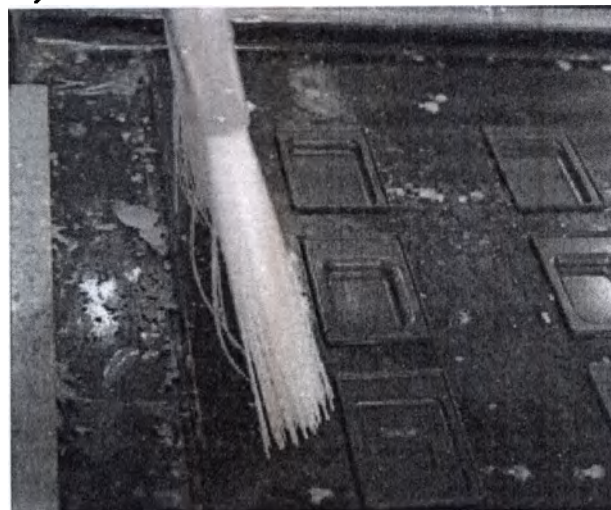


Рисунок 5II

4. Замените брызговик, если он очень грязный или поврежден.

5. Область, обозначенная красным прямоугольником, может потерять смазку, если будет производиться очистка (рис. 5JJ). Воздерживаться от очистки этой области. Если область очень грязная, слегка протрите ее с помощью салфеток «Кимвайпс» или подобного продукта.

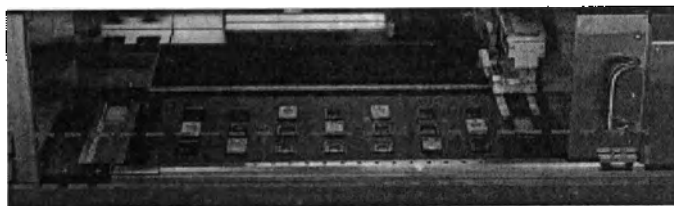


Рисунок 5JJ

9.2.13 Замена брызговика

1. Брызговик крепится к крышке базовой формы с помощью двухсторонней клеящей ленты (рис. 5KK). Снимите брызговик, путем постепенного его отслаивания с конца, не оставляя ленту на покрытии базовой формы. Не бойтесь повредить брызговик. Он не будет использоваться повторно.

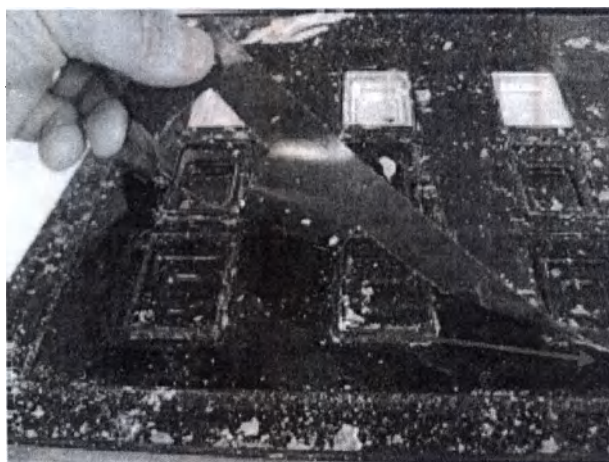


Рисунок 5KK

2. Если на внешнем крае базовой формы имеется парафин, удалите его с помощью скребка. Используйте пылесос для удаления и утилизации разбросанных хлопьев парафина (рис. 5LL).



Рисунок 5LL

3. Очистите поверхность покрытия базовой формы с помощью ткани.

4. Сделайте отслаивание прокладочной бумаги с середины задней поверхности брызговика до середины прямоугольных отверстий с обеих сторон (рис. 5 MM).

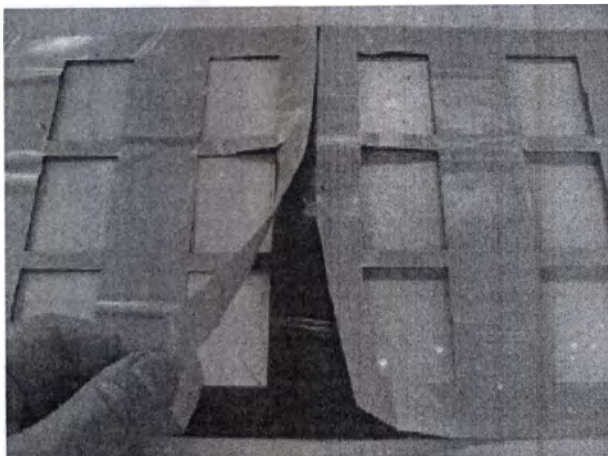


Рисунок 5 MM

5. Выравнивая прямоугольные отверстия с местами на базовой форме, разместите брызговик со слегка отслоенной прокладочной бумагой над блоком базовой формы (рис. 5NN):

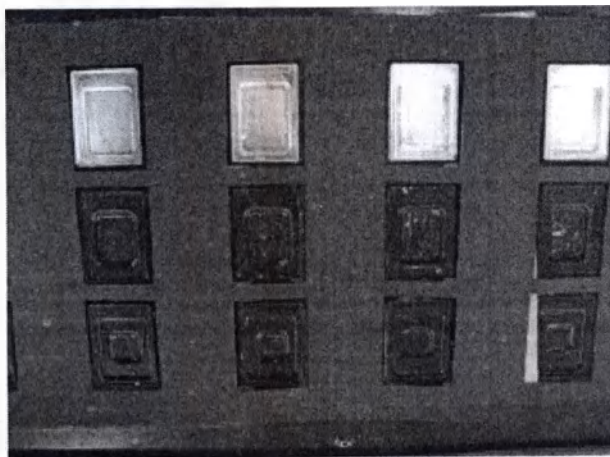


Рисунок 5NN

ПРИМЕЧАНИЕ: Совместите прямоугольные отверстия базовой формы с брызговиком

6. После совмещения прямоугольных отверстий базовой формы с брызговиком, приклейте среднюю область с помощью снятой прокладочной бумаги к крышке базовой формы, сохраняя выравнивание (рис. 500).

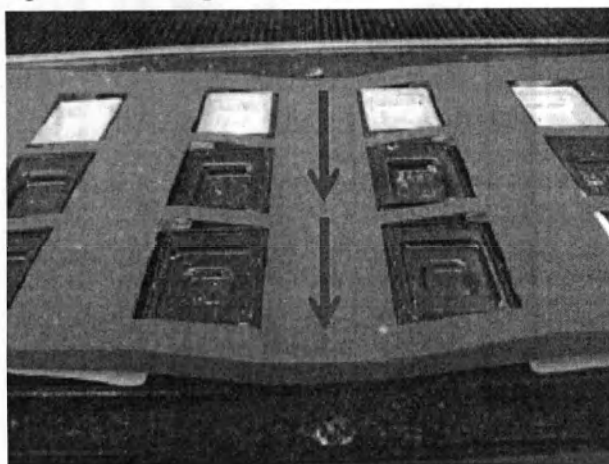


Рисунок 500

7. От центра брызговика медленно отделите левостороннюю прокладочную бумагу к левой стороне, и приклейте брызговик к крышке базовой формы. Выполните ту же процедуру для правой стороны (рис. 5PP). Приклейте ее, нажимая пальцами



Рисунок 5PP

8. Кончиками пальцев потрите поверхности брызговика для присоединения брызговика к крышке базовой формы, не оставляя неровных поверхностей. Должным образом также присоедините узкие области между базовыми формы. (Рис. 5QQ).



Рисунок 5QQ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте неровных поверхностей.

9.2.14 Очистка внутренней поверхности

1. Откройте дверь базовой формы, если в боковых складках имеются большие парафиновые хлопья; удалите их с помощью пылесоса.
2. Переместите стейджер и очистите левую и правую стороны мембранных коробок (рис. 5RR).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При перемещении стейджера, перемещайте его, взявшись за ручку.

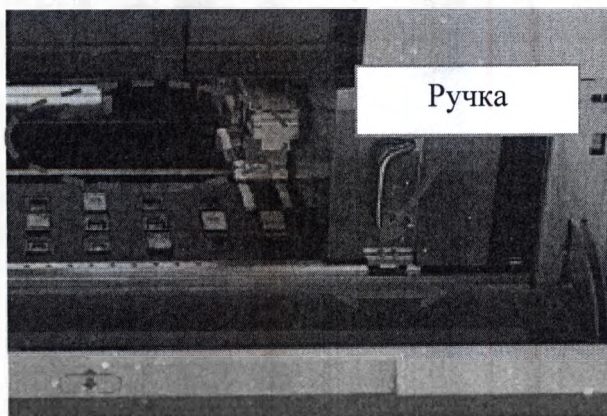


Рисунок 5RR

9.2.15 Очистка захвата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПАЛЫЦЫ ЗАХВАТА ГОРЯЧИЕ. СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ НЕ ОБЖЕЧЬСЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ШПИЛЬКИ ПАЛЬЦЕВ ЗАХВАТА ЯВЛЯЮТСЯ ОЧЕНЬ ОСТРЫМИ. ПРОЯВЛЯЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ НЕ ПОЛУЧИТЬ ТРАВМУ (РИС. 5SS).



Рисунок 5SS

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Захват (рис. 5ТТ) оборудован датчиком кассеты. Для поддержания надлежащей эксплуатации датчика, следуйте нижеизложенным рекомендациям:

- Если датчик загрязняется, он может работать не должным образом; поэтому не касайтесь датчика
- Не перемещайте триммер регулировки датчика
- Не протирайте датчик и кабели ксилолом и спиртом
- Не чистить датчик и кабели щеткой

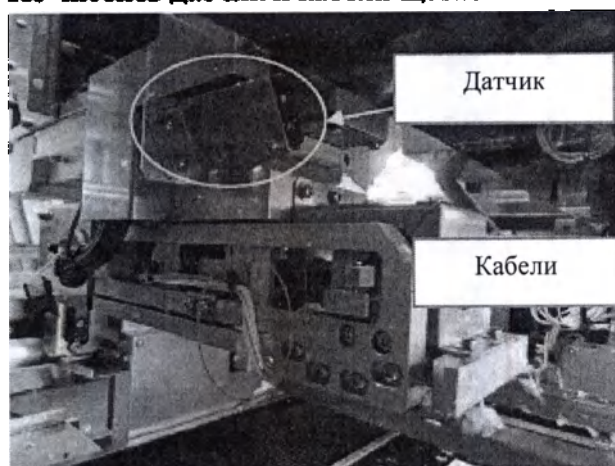


Рисунок 5ТТ

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта функция доступна, когда захват находится в режиме ожидания.

1. Закройте загрузочную дверцу и дверь базовой формы.
2. На вкладке Утилиты нажмите значок Ручные операции, затем вкладку CLEAN GRIPPER (очистить захват); захват движется в зону очистки (рис. 5UU).



Рисунок 5UU

3. Нажмите кнопку Пуск (рис. 5VV).

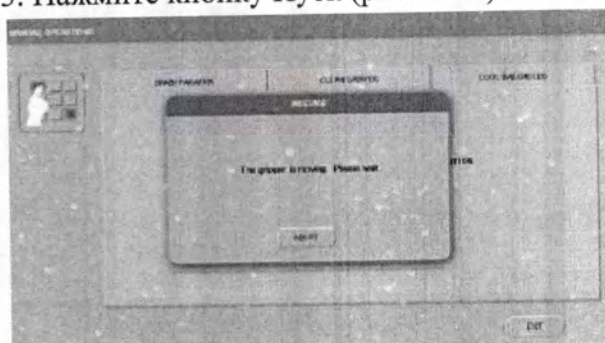


Рисунок 5VV

4. Подождите, пока захват остановится (рис 5WW).

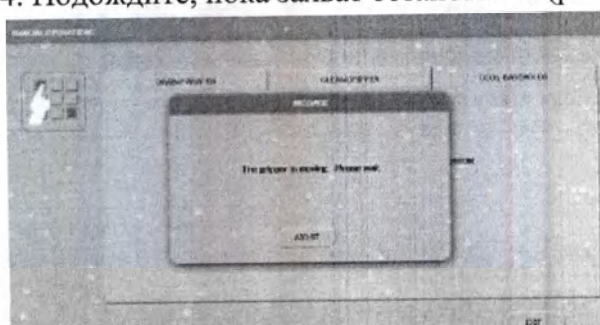


Рисунок 5WW

5. Будет отображаться сообщение, когда захват переместится в позицию очистки (рис.5XX).

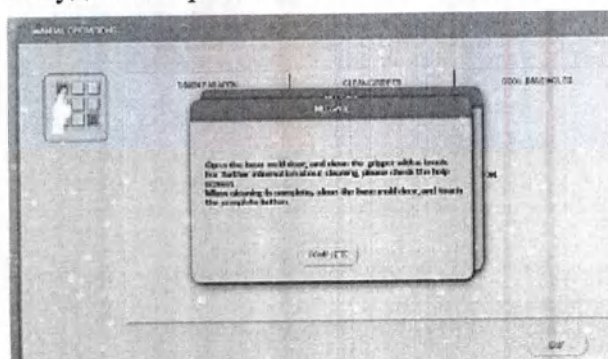


Рисунок 5XX

6. Откройте дверь базовой формы и очистите захват.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте поставляемую щетку или очистите с помощью «Кимвайпс». Поместите внизу лист бумаги для сбора парафиновых хлопьев перед очисткой. Это позволит предотвратить загрязнение нижележащей области.

7. Область для очистки указана желтым цветом (рис. YY). Очистите область, где имеется парафин. Удаление парафина с передней, левой, правой, верхней и нижней поверхности, особенно со следующих частей:

- Палец захвата (указано зеленым/красным)
- Толкатель ползунка (указано фиолетовым)

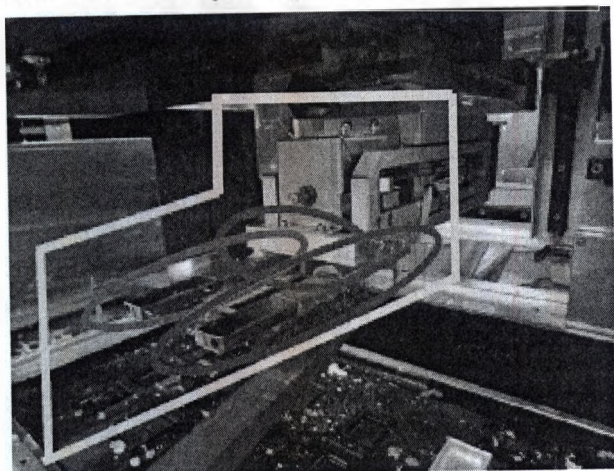


Рисунок 5YY



Рисунок ZZ. Нижняя часть захвата с парафином

8. После завершения очистки закройте дверцу доступа к базовой форме и нажмите значок COMPLETE (завершено) на экране (рис. AAA).

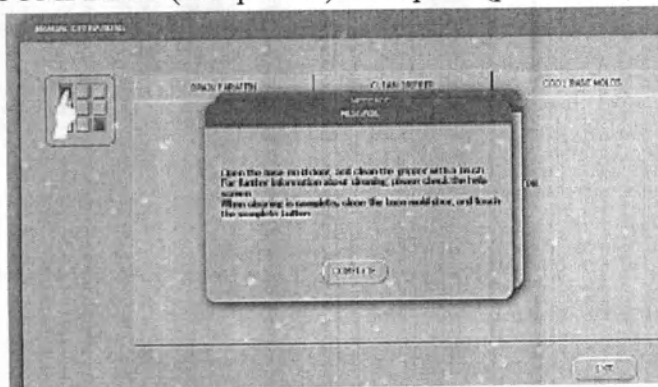


Рисунок 5AAA

9.2.16 Очистка области восстановления

1. Откройте дверь базовой формы и извлеките лоток области восстановления (рис. 5BBB).

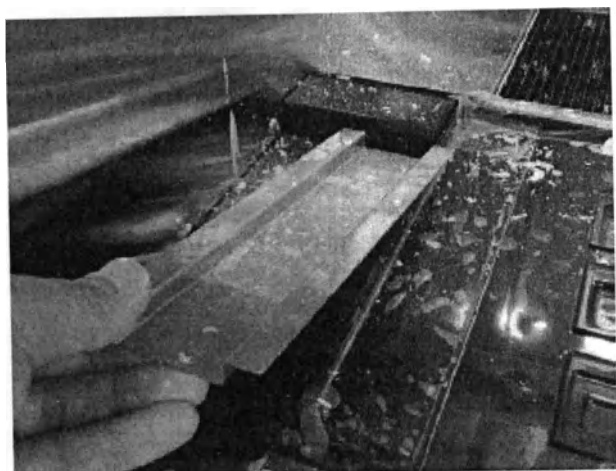


Рисунок 5BBB

2. Удалите парафин из лотка области восстановления с помощью скребка или бумажного полотенца.
3. Очистите лоток области восстановления, если он грязный, особенно если отверстия для вывода луча были засорены парафином (рис. 5CCC). Датчик может не зафиксировать, лазерный луч, используемый для выявления кассеты.



Рисунок 5CCC

4. Поставьте лоток области восстановления обратно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда возвращайте лоток области восстановления обратно на правильное место. Если он останется на верху базовой формы, он может контактировать с захватом во время работы захвата, и привести к повреждению устройства.

9.2.17 Очистка сенсорного экрана

Для обеспечения стабильной работы сенсорный экран должен быть свободен от избыточного парафина. Удалите избыток парафина, используя мягкую чистую ткань с нанесением на нее спрея для очистки экрана, например, Виндекс или Формула 409.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте растворители, такие как ксилол.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не распыляйте растворители непосредственно на сенсорный экран.

10. ОПИСАНИЕ КАССЕТНЫХ СИСТЕМ PARAFORM

10.1 Сборка кассет Paraform

Надлежащая сборка кассет Paraform, ориентация ткани и размещение в обойме очень важны для обработки и заливки ткани. При выполнении процедур должным образом во время забора, ткань сохраняется в процессе обработки, механической заливки или заливки с помощью устройства Tissue-Tek AutoTEC a120 до микротомии без разрушения или переориентации.

10.1.1 Общая сборка кассетных систем Paraform

1. Выберите соответствующий размер кассеты и цвет рамки для ткани.
2. Пометьте поверхность маркировки для нанесения идентификации.
3. Поместите рамку на плоскую поверхность. Выберите кассету Paraform.
4. Удерживая рамку на плоской поверхности, разместите кассетную вставку под углом 45° и вставьте переднюю вставку кассеты под две верхние вкладки и наверх двух нижних вкладок (рис. 6А).

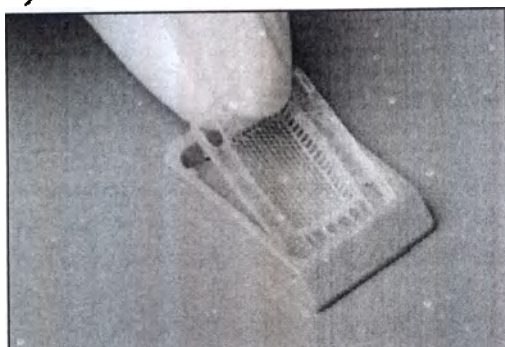


Рисунок 6А

5. Надавите на заднюю часть вставки в кассету для фиксирования рамки. Кассетная вставка должна быть расположена под верхними вкладками и над нижними вкладками на всех четырех углах (рис. 6В).



Рисунок 6В

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Правильная сборка кассетных систем Paraform имеет решающее значение для использования с устройством Tissue-Tek AutoTEC a120.

10.1.2 Забор ткани

1. С помощью пинцета поместите образец ткани в центр кассеты (рис. 6 С).

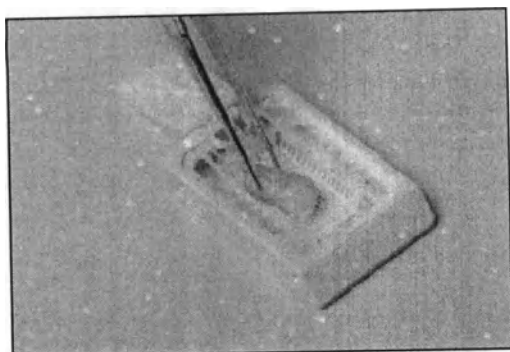


Рисунок 6С

2. Размещайте критические поверхности ткани лицевой стороной вниз.
3. Размещайте ткани на 2 мм от краев.
4. Соберите в несколько штук в одну кассету (рис.6D)



Рисунок 6D

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Обрежьте ткани, насколько это возможно, для получения одинаковой толщины.
- 2 мм разделения между большими образцами
- Ткани с разной толщиной: Сгруппируйте аналогичную толщину и разместите в одном месте, иначе ткани могут мигрировать во время обработки
- Когда размер и толщина нескольких тканей значительно отличается, используйте более 1 кассеты

10.1.3 Ориентационная кассета Paraform

Выбор кассеты Paraform (# 7021):

1. Ориентационная кассета Paraform имеет размер 29 x 22 мм и предназначена для использования с большими образцами ткани; глубина (1,0 до 3,0 мм), ширина (5 – 17 мм) и длина (10-25 мм).
2. Разместив кассету на плоской поверхности, положите ткань в центре кассеты с по меньшей мере 2 мм пространством по обеим сторонам (рис. 6E). Приведите крышку вперед на ткань в кассете, с помощью пинцета или пальцев до тех пор, пока крышка ляжет на все четыре угла и зафиксируется на месте (рис. 6F).

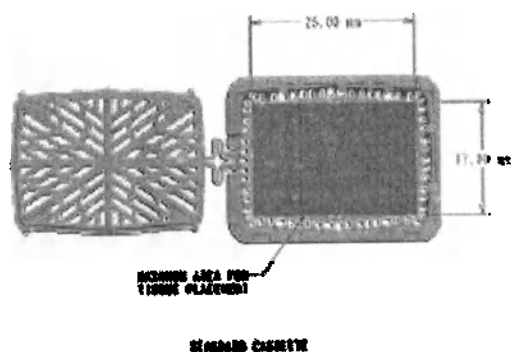


Рисунок 6Е

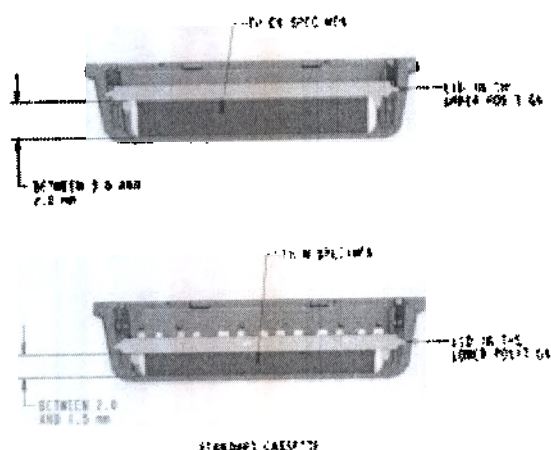


Рисунок 6F

10.1.4 Кассета для биопсии Paraform

Выбор кассеты для биопсии Paraform (# 7020):

1. Кассета для биопсии Paraform имеет размеры 20 x 13 мм с более мелкой тканой сеткой. Кассета для биопсии Paraform предназначена для использования с малыми или фрагментированными образцами. Глубина (1,0 до 3,0 мм), ширина (5 – 12 мм) и длина (10-19 мм).
2. Разместив кассеты для биопсии Paraform на плоской поверхности с положите ткань в центр с по крайней мере 1 мм зазором по краям. Приведите крышку вперед на ткань в кассете, используя пинцет или пальцы до тех пор, пока крышка ляжет на все четыре угла и зафиксируется на месте (рис. 6H).

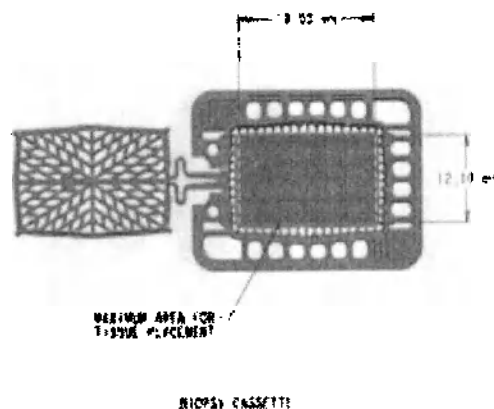


Рисунок 6G

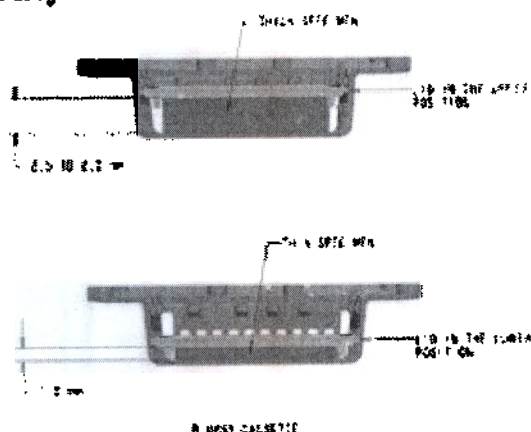


Рисунок 6H

10.1.5 Ориентационная кассета Paraform

Выбор ориентационной кассеты Paraform (7022):

1. Ориентационная кассета Paraform имеет размер 20 x 13 мм с колонками, выступающими из дна кассеты. Ориентационная кассета предназначена для использования с образцами тканей, требующими ориентации «по ширине» (например, кожа, желчный пузырь), или с образцами с просветом (например, артерии). Глубина (0,5 - 3,0 мм), ширина (5 - 10 мм) и длина (10-22 мм).
2. Положив кассету на плоскую поверхность, разместите ткани в центре кассеты между выступами с критической поверхностью ткани на дне. Оставьте по крайней мере 2 мм пространства с обеих сторон образцов ткани (рис. 6I). Приведите крышку вперед на ткань в кассете, используя пинцет или пальцы до тех пор, пока крышка ляжет на все четыре угла и зафиксируется на месте. Крышка имеет отверстия, позволяющие выступам скользить через них (рис. 6J).

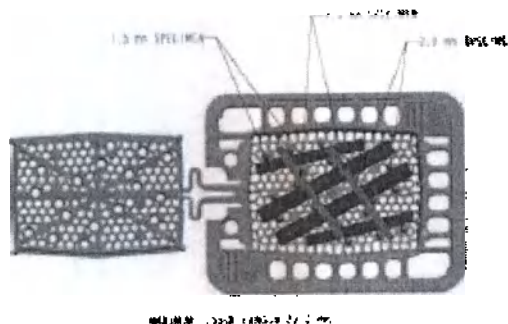


Рисунок 6I

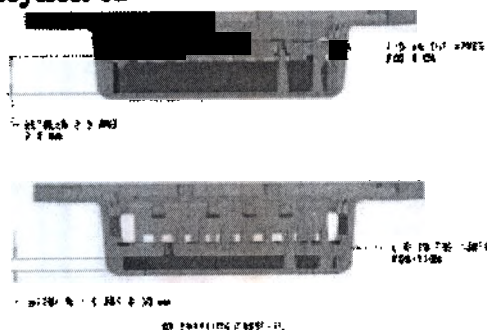


Рисунок 6J

10.1.6 Кассета для shaved-биопсии Paraform

Выбор кассеты для биопсии нарезанием Paraform (#7023):

ВИЗУАЛЬНЫЕ ИДЕНТИФИКАТОРЫ: Кассета для биопсии нарезанием идентифицируется по линии, разделяющей открытые пространства в квадратах на плоской границе по бокам окружения области приемника (рис. 6 K).



Рисунок 6 К

1. Кассета для биопсии нарезанием имеет размеры 13 мм x 20 мм с 4 каналами. Эта вставка кассеты Paraform также включает в себя тонкие фланги для поддержки ткани в каналах. Кассета для биопсии нарезанием предназначена для использования с нарезанными образцами кожи с минимальной длиной 3 мм и максимальной длиной 17 мм.
2. Положив кассету на плоскую поверхность, аккуратно разместите ткань (по ширине) в соответствующий канал на основе толщины ткани (рис. 6 L и 6 M).

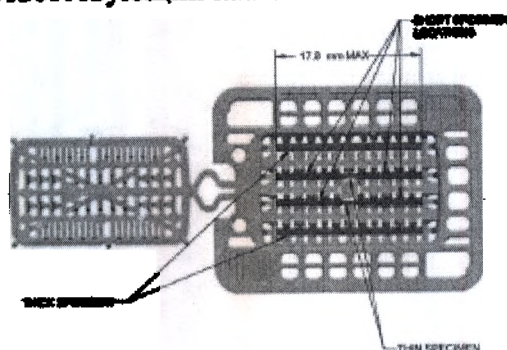


Рисунок 6 L

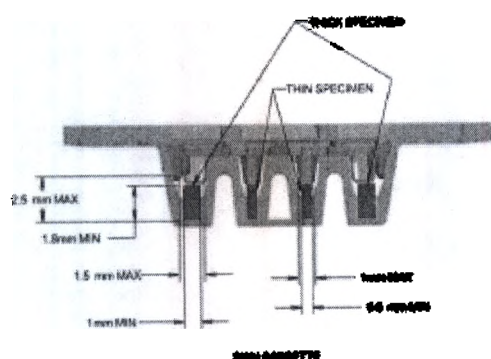


Рисунок 6 М

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что ткань вставляется так, что она касается нижней части кассеты.

3. Несмотря на то, что образец ткани очень тонкий и хрупкий, фланги поддерживают образец по ширине. При необходимости используйте более чем одну кассету.
4. Держите кассету с помощью пинцета или пальцев до тех пор, пока крышка ляжет на все четыре угла (область петель в первую очередь) и зафиксируется на месте

ПРИМЕЧАНИЕ: Черный фон может помочь визуализации размещения образца (рис. 6N).

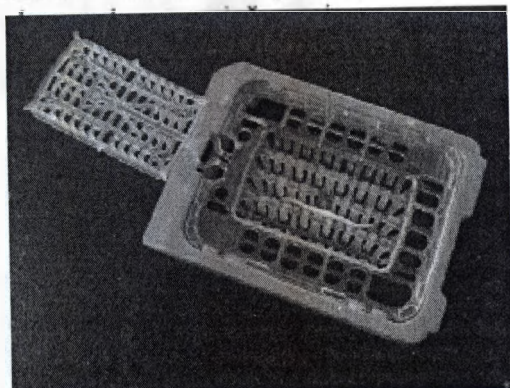


Рисунок 6N

10.1.7 Сборка кассет кор-биопсия Paraform

Выбор кассеты для кор-биопсии Paraform (#7024):

ВИЗУАЛЬНЫЕ ИДЕНТИФИКАТОРЫ: Кассета кор-биопсия Paraform не имеет разделительных линий на открытых пространствах в квадратах на плоской границе по бокам вставки, окружающей область приемника (рис. 6 O).

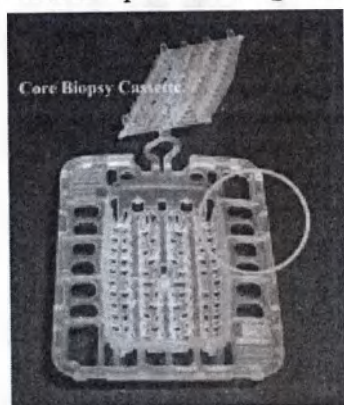


Рисунок 6O

1. Кассета для кор-биопсии имеет размеры 13 мм x 20 мм с 4 каналами. Кассета для кор-биопсии предназначена для использования с образцами пункционной биопсии с основным идентификатором (внутренний диаметр) 0,8-1,2 мм и минимальной длиной 3 мм и максимальной длиной 18 мм.

2. Положив кассету на плоскую поверхность, разместите ткань сначала в центральные каналы. При необходимости используйте более чем одну кассету (рис. 6P и 6Q).

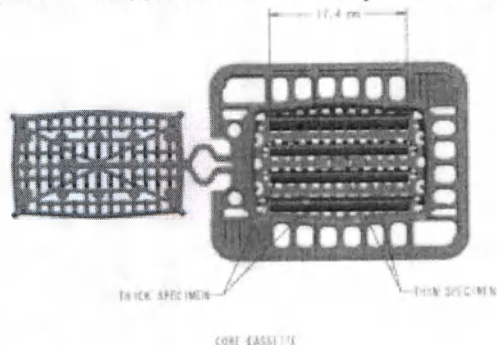


Рисунок 6P

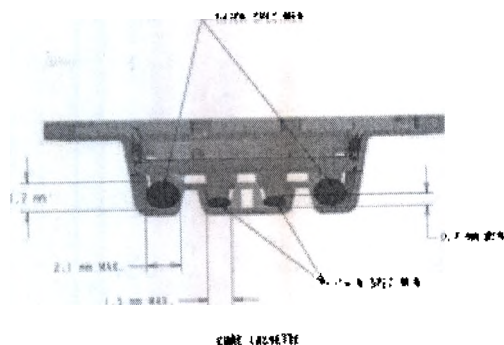


Рисунок 6Q

3. Приведите крышку вперед на ткань в кассете с помощью пинцета или пальцев до тех пор, пока крышка ляжет на все четыре угла (область петель в первую очередь) и зафиксируется на месте.

10.1.8 Кассетные сборки Paraform 13 x 13 биопсия

Выбор кассеты для биопсии Paraform 13 x 13 (#7019):

1. Кассета для биопсии 13 x 13 Paraform имеет диаметром 13 мм с небольшой синей губкой, вставленной в крышку. Кассета для биопсии 13 x 13 Paraform предназначена для использования с малыми биопсийными или малыми фрагментированными образцами. Глубина (0,3-1,0 мм) и ширина (до 5 мм). Проще разместить ткань во вставку в кассету перед ее размещением в рамке (рис. 6R и 6S).

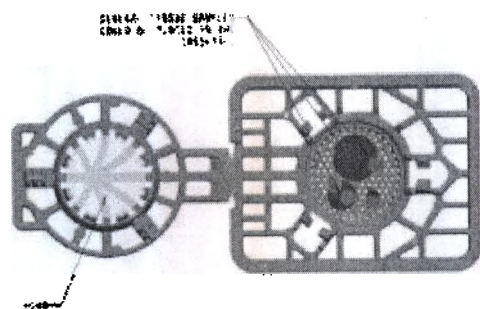


Рисунок 6R

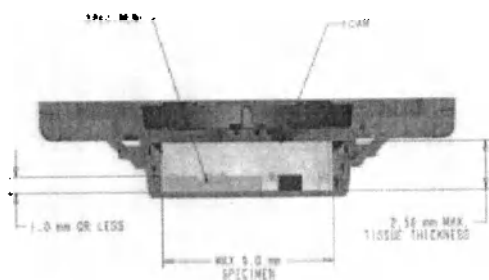


Рисунок 6S

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте кассету для биопсии 13 x 13 Paraform, если губка отсутствует.

2. Разместив кассету на плоской поверхности, расположите ткань в центре губки (в крышке) (рис. 6T). Может возникнуть необходимость в увлажнении пинцета в контейнере образца и увлажнении губки для предотвращения приклеивания образца ткани к пинцету.



Рисунок 6Т

3. Проследите, что образец размещен должным образом, и затем перегните корпуса кассеты над образцом на губке и крышке. Осторожно надавите на корпус кассеты, чтобы крышка надежно зафиксировалась (рис. 6U). Подберите кассету для биопсии 13 x 13 Paraform, и с помощью большого и указательного пальца для проверьте блокировку крышки.



Рисунок 6U

4. Разместите отобранную, помеченную рамку Paraform на плоскую поверхность. Придерживая рамку, вставьте кассету (петля обращена к задней части рамки) под верхние вкладки и на нижние вкладки рамки (рис. 6V). Убедитесь, что передняя и задняя часть обе в положении с вкладками рамки

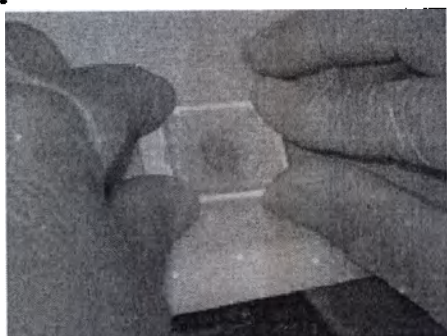


Рисунок 6V

12.1.9 Общие правила закрытие кассет

1. Приведите крышку вперед для покрытия ткани и слегка нажмите вниз на переднюю часть центра одним пальцем или пинцетом. (Рис. 6W и 6X)

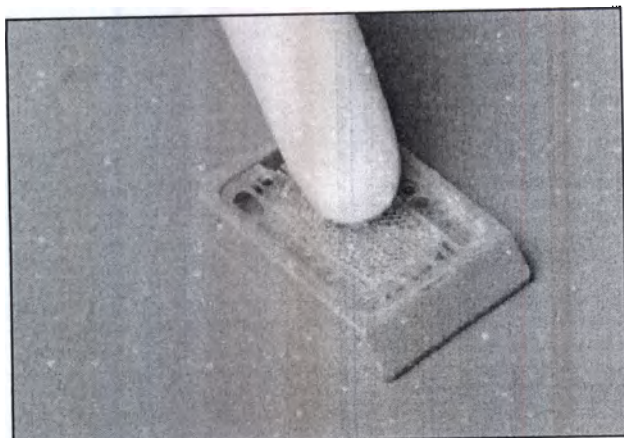


Рисунок 6W

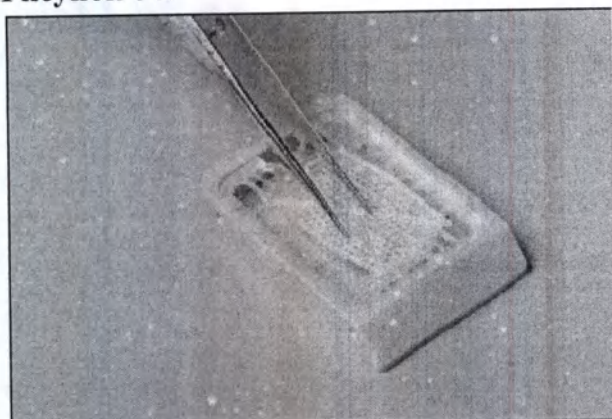


Рисунок 6X

2. Закрывайте все четыре угла до тех пор, пока крышка ляжет на место и зафиксироваться.
3. Не нажимайте на углы слишком сильно. Держите крышку в горизонтальном положении!
4. Когда крышка закрыта и зафиксирована, она будет оставаться на месте в течение всего процесса обработки и заливки. Ткань будет оставаться в (установленном) положении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Исключение: кассеты для биопсии 13 x 13 Paraform закрывают, щелкнув крышкой во всех 3 защелках.

10.1.10 Неправильное обращение (с кассетными системами) Paraform

1. Разместите ткани по крайней мере 1-2 мм от края кассеты. (рис. 6Y).

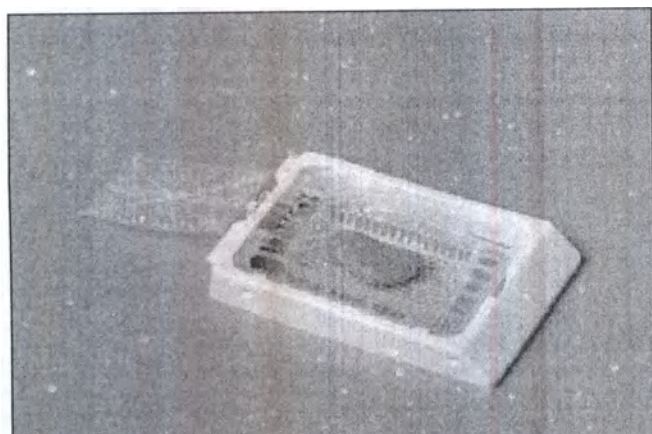


Рисунок 6Y

2. Не переполняйте кассетные системы тканями (рис. 6Z).

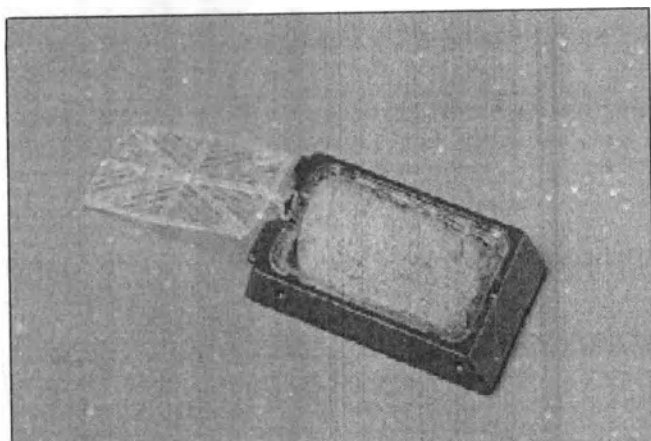


Рисунок 6Z

3. Закрывайте кассетные системы, пока крышка не ляжет на все четыре угла и зафиксируется на месте (рис. 6AA).

ПРИМЕЧАНИЕ: Исключение: кассеты для биопсии 13 x 13 Paraform закрывают, щелкнув крышкой во всех 3 защелках.

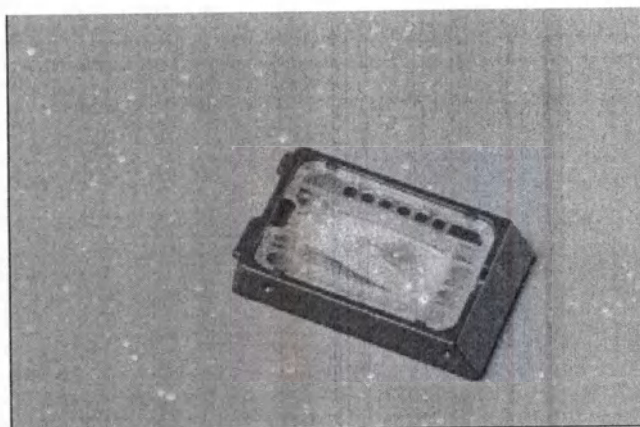


Рисунок 6AA

4. Не нажимайте на углы слишком сильно. Держите крышку в горизонтальном положении! Когда крышка находится в горизонтальном положении, сохраняя ткани в месте, крышка не будет мешать во время микротомии (рис. 6BB и 6CC).

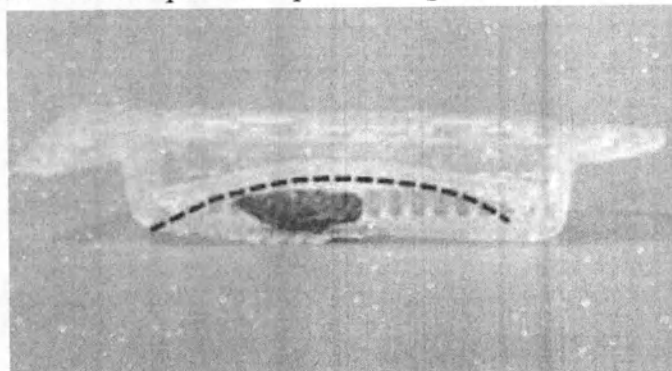


Рисунок 6BB

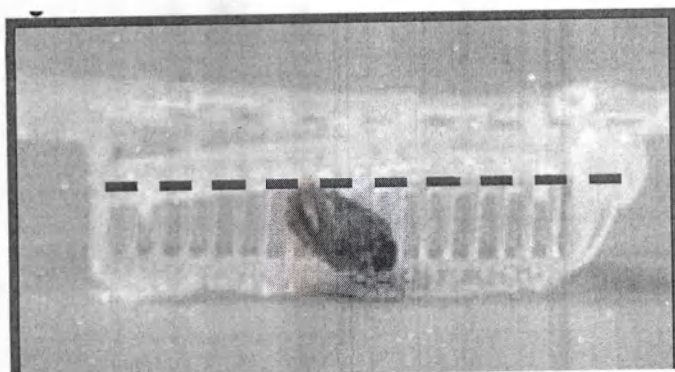


Рисунок 6СС

11. Функциональные и эксплуатационные характеристики

Требования к источнику питания (номинальное напряжение и ток): одна фаза, переменный ток напряжением:

200/230 В $\pm 10\%$, частота - 50/60 Гц $\pm 2\%$, сила тока 12 А $\pm 2\%$.

200/230 В $\pm 10\%$, частота - 50/60 Гц $\pm 2\%$, сила тока 11 А $\pm 2\%$.

230 В является значением по умолчанию. Настройка может быть изменена обслуживающим персоналом.

Интерфейс

Порты USB 2 (два), тип А

Порты LAN два (2)

В таблице 1 приведены основные эксплуатационные и функциональные характеристики изделия

Таблица 1. Эксплуатационные и функциональные характеристики изделия

Характеристика	Значение
Максимальный уровень звукового давления	65 дБА $\pm 2\%$
Габариты	
Длина	750 мм $\pm 2\%$
Ширина	1200 мм $\pm 2\%$
Высота	1750 мм $\pm 2\%$
Масса (без принадлежностей и реагентов)	530 кг $\pm 2\%$
Высота от пола	1043 мм $\pm 2\%$
Питание	
Номинальное напряжение	200/230 В $\pm 10\%$ переменного тока
Частота	50/60 Гц $\pm 2\%$
Номинальная сила тока	20 А $\pm 2\%$

12. Совместимость с другими изделиями

Совместно с изделием рекомендуется использовать только изделия, утвержденные производителем.

Использование неутвержденных изделий не гарантирует правильность работы аппарата.

Изделие совместимо с любыми кассетными системами для образцов, удовлетворяющих следующим условиям:

внешние размеры не более 41,5 x 28,4 x 6,2 мм

Рекомендуется использовать кассеты и держатели (фреймы) для образцов, произведенные группой компаний Sakura, например, кассеты Tissue-Tek и аналогичные.

13. Сведения об упаковке и маркировке

13.1. Комплект поставки

Аппарат необходимо распаковывать в соответствии с прилагаемыми к нему инструкциями. Аппарат поставляется в комплектации указанной в разделе наименование медицинского изделия. По требованию заказчика медицинское изделие может комплектоваться с принадлежностями в количестве указанном в разделе 1.

13.2. Сведения об упаковке

Первичная упаковка представляет собой картонную коробку, оклеенную клейкой лентой. Внутри коробки вложены пенопластовые блоки для защиты аппарата от механических воздействий. Содержимое упаковки покрыто полиэтиленовой пленкой. Принадлежности, поставляемые совместно с изделием, упакованы в отдельную картонную коробку, оклеенную клейкой лентой. Упаковка с изделием и упаковка с принадлежностями помещаются на деревянном поддоне и крепятся к нему пластиковыми лентами.

Габаритные размеры упаковки (не менее): 1540x1050x1980 мм

Масса: не более 250 кг.

13.3. Сведения о маркировке медицинского изделия

Маркировка производителя на медицинском изделии содержит следующую информацию:

- логотип производителя, наименование и модель изделия;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- характеристики питания (напряжение (В), ток (А), частота (Гц));
- надпись: «Для применения в in vitro диагностике»;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченных представителей;
- символ «CE».

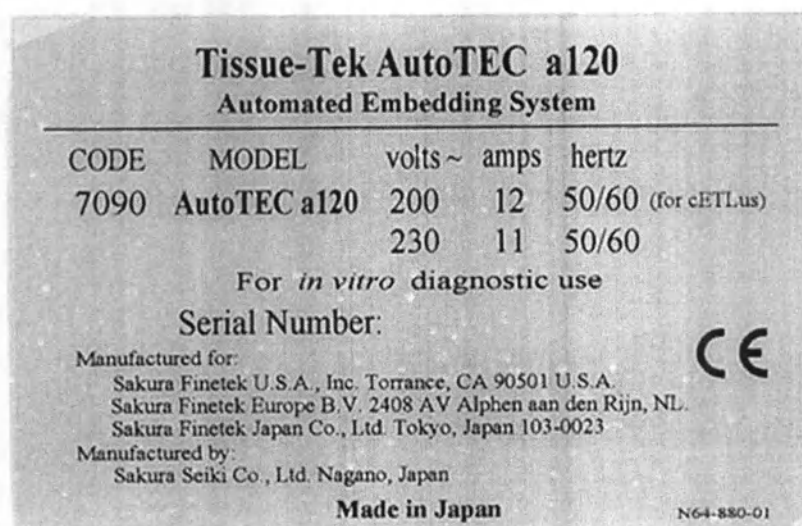


Рис. 21 Пример маркировки производителя на медицинском изделии

Также на медицинском изделии нанесены следующие предупреждающие надписи:

- «Не допускать открытого огня»;
- «Подключите к заземленной розетке».

Для безопасности пользователей маркировка на медицинском изделии включает в себя предупреждающие знаки: «Осторожно! Горячая поверхность», «Осторожно! Биологическая опасность».

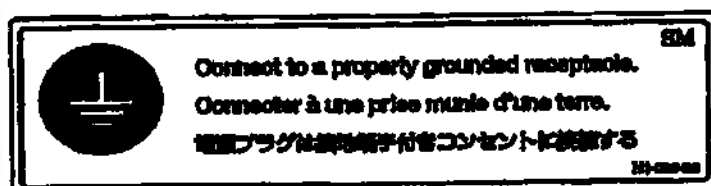
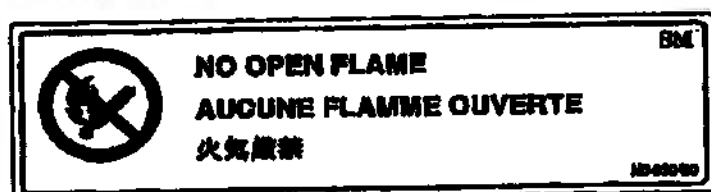


Рис. 22 Пример предупреждающих знаков маркировки производителя: а) надпись «Не допускать открытого огня», б) надпись «Подключите к заземленной розетке», в) знак «Осторожно! Горячая поверхность», г) знак «Осторожно! Биологическая опасность»

Маркировка производителя на первичной и транспортной упаковке содержит:

- логотип производителя, наименование и модель изделия;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- характеристики питания (напряжение (В), ток (А), частота (Гц));
- надпись: «Чувствительный электронный прибор»;
- количество изделий в упаковке;
- штрих-код;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченных представителей;
- символы «СЕ», «Осторожно! Нужна специальная утилизация!», «Серийный номер», «Каталожный номер», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*», «Ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Обращаться с осторожностью».

 **Tissue-Tek AutoTEC a120** REF **7090**
 Automated Embedding System
 200/230 VAC, 50/60 Hz, 12/11 Amps

SENSITIVE ELECTRONIC INSTRUMENT

SN **7090**

1 Unit



+H906709046



CE



	Sakura Seiki Co., Ltd. 75-5, Imajo, Chikuma Miyagi 987-0815 Japan
SC REF	Sakura Plastek Europe B.V. Flooiweg 10a 2406 AV Alphen aan den Rijn The Netherlands
	Sakura Plastek USA, Inc. 1750 W 214th Street Torrance, CA 90501 U.S.A.
	Sakura Plastek Japan Co., Ltd. Tokyo, 103-0823, Japan
	Made in Japan

0007443-01 Rev. A

Рис. 23 Пример маркировки производителя на первичной и транспортной упаковке медицинского изделия

Проект маркировки первичной упаковки представлен ниже:

Аппарат автоматический гистологической заливки Tissue-Tec AutoTEC a120 REF	
Питание: 230 В, 50/60 Гц, 12/11 А Чувствительный электронный прибор	
SN	РУ № от    
Кол-во: 1 <Штрих-код>	  «Sakura Seiki Co., Ltd.», «Сакура Сейки Ко. Лтд.», 75-5 Imojiya, Chikuma-shi, Nagano-ken 387-0015, Japan, Япония Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум», 199106, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. дом 68 лит.А,

Таблица 4. Расшифровка символов

	Серийный номер
	Каталожный номер
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Осторожно! Нужна специальная утилизация!
	Производитель
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обращаться с осторожностью

	Знак соответствия CE
	Осторожно! Горячая поверхность
	Осторожно! Биологическая опасность
	Не допускать открытого огня!
	Подключите к заземленной розетке

14. Производственные процессы

Схема производственных процессов представлена на рисунке 24:



Рис.24 Схема производственных процессов

15. Сведения о программном обеспечении

Программное обеспечение является встроенным в аппарат на этапе производства.

Разработчик: Sakura Seiki Co., Ltd., Япония

Версия ПО: AJ2-PI-002-00

16. Техническое обслуживание и дезинфекция

Если возникает проблема с автоматизированной системой заливки Tissue-Tek AutoTEC a120, которая не может быть решена путем выполнения рекомендуемых корректирующих действий,

перечисленные в разделе Устранение неполадок, и отказ устройства очевиден, следует обратиться в службу технической поддержки.

За техническим обслуживанием, а также для заказа запчастей или принадлежностей, обращайтесь к ближайшему авторизованному представителю производителя. Техническое обслуживание может проводить только специалист, уполномоченный производителем на проведение работ такого вида.

Перед тем, как обращаться в сервисную службу, следует установить номер модели, дату установки и гарантийный срок, чтобы сообщить их представителю службы технической поддержки.

До обращения в службу технической поддержки, подготовьте серийный номер документа, дату установки и информацию о гарантийном периоде, которые потребуются представителю службы технической поддержки. Для вашего удобства и информации записывайте эту информацию на представленных ниже бланках.

AutoTEC a120 серийный № _____

Дата установки _____

Гарантийный период _____

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы определить номер модели устройства AutoTEC a120, Проверьте серийную/паспортную табличку в нижнем левом углу правой панели инструмента, или коснитесь значка версии программного обеспечения на экране утилит.

17. Поиск и устранение неисправностей

Следующая таблица кодов ошибок содержит возможные условия, которые могут произойти во время работы автоматизированной системы заливки Tissue-Tek AutoTEC a120. Возможные причины и рекомендуемые меры устранения неполадок включены для каждого перечисленного кода ошибки, так что их можно быстро диагностировать и исправить. Если требуется дополнительная помощь относительно AutoTEC a120, или если данное состояние не может быть исправлено, или выходит за рамки настоящего руководства; обратитесь к представителю службы технической поддержки компании «Сакура Файнтек» для получения информации или помощи.

Таблица кодов ошибок

Код ошибки	Сообщение об ошибке	Ссылка
7200	Парафиновый лоток #1 был удален во время процесса заливки	7.5.1.
7201	Сбой датчика обнаружения типа кассетной системы	7.5.2
1004	Не удается подключиться к периферийным устройствам технологического интерфейсного блока	7.5.3
1020	Низкая температура в области нагревания (отказ термистора).	7.5.4

1021	Высокая температура в области нагревания (отказ термистора).	7.5.4
1022	Высокая температура в области нагревания	7.5.4
1023	Низкая температура в области нагревания.	7.5.4
1024	Пониженная нагревающая способность в области нагревания.	7.5.4
1026	Снижение температуры в области нагревания.	7.5.4
1027	Снижение температуры в области нагревания.	7.5.4
1030	Сбой высокой температуры воздушного компрессора (ОТР активирован).	7.5.5
1031	Сбой низкой температуры воздушного компрессора.	7.5.5
1032	Сбой низкой температуры воздушного компрессора.	7.5.5
1033	Пониженная нагревающая способность воздушного компрессора	7.5.5
1034	Ошибка времени ожидания команды воздушного компрессора.	7.5.5
1040	Не удалось достичь целевого давления воздушного резервуара	7.5.6
1042	Замедленная скорость наддува воздушного резервуара.	7.5.6
1043	Не было подачи воздуха на кассеты.	7.5.6
1044	Утечка воздуха	7.5.6
1045	Отказ в остановке наддува воздушного резервуара.	7.5.6
1046	Повышение давления в воздушном резервуаре	7.5.6
1047	Отказ движения клапана воздушной продувки	7.5.6
1048	Отказ движения обходного клапана	7.5.6
1049	Отказ движения дренажного клапана.	7.5.6
1050	Засорение фильтра	7.5.6
1051	Обнаружено отрицательное давление	7.5.6
7760	Пониженная нагревающая способность заливочных форм	7.5.7
1060	Пониженная нагревающая способность заливочных форм	7.5.8.
1061	Пониженная нагревающая способность заливочных форм	7.5.8.
7761	Пониженная нагревающая способность заливочных форм	7.5.7
1062	Пониженная нагревающая способность заливочных форм	7.5.8.
1063	Сбой из-за высокой температуры в заливочной форме.	7.5.8.
1064	Сбой из-за низкой температуры в заливочных формах	7.5.8.
1101	Отказ подачи парафина в парафиновый буфер	7.5.9
1102	Отказ распределения парафина	7.5.9
1900	Отказ канала связи	7.5.10
1999	Отказ канала связи	7.5.10
5900	Отказ блокировки/разблокировки загрузочных дверей.	7.5.11
5904	Отказ блокировки/разблокировки входных дверей	7.5.11
5902	Отказ блокировки/разблокировки дверей области заливочных форм	7.5.11

5906	Отказ блокировки/разблокировки дверей области заливочных форм	7.5.11
5901	Отказ движения толкателя подъемника загрузочной двери.	7.5.12
5905	Отказ движения толкателя подъемника загрузочной двери.	7.5.12
5903	Отказ блокировки/разблокировки разгрузочных дверей или затвора.	7.5.13
5907	Отказ блокировки/разблокировки разгрузочных дверей или затвора	7.5.13
5920	Ошибка движения захвата	7.5.14
6921	Ошибка движения стейджера	7.5.14
5922	Сбой передачи кассетной системы	7.5.15
6923	Отказ распределения стейджера	7.5.15
5924	Обнаружено падение кассетной системы	7.5.15
5925	Обнаружено падение кассеты из кассетной системы	7.5.15
5929	Не удалось забрать кассетную систему из заливочной формы.	7.5.15
6930	1-й отказ подачи стейджера	7.5.15
6931	2-й отказ подачи стейджера.	7.5.15
5932	Отказ позиционирования в исходное положение захвата или стейджера	7.5.14
5950	После открытия/закрытия дверей, прежде чем захват может вернуться в исходное положение, была выполнена команда извлечения кассетной системы для ее извлечения из загрузочной двери.	7.5.14
5990	Отказ канала связи	7.5.10
6990	Отказ канала связи	7.5.10
5991	Отказ канала связи	7.5.10

Следующая таблица содержит возможные состояния, которые могут возникнуть во время работы автоматизированной системы заливки Tissue-Tek AutoTEC a120. Требуемые результаты/меры будут определять необходимые корректирующие действия. Если потребуется дополнительная помощь относительно AutoTEC a120, или если данное состояние не может быть исправлено, или выходит за пределы настоящего руководства, обратитесь к представителю службы технической поддержки компании «Сакура Файнтек» для получения информации или помощи.

Объем парафина в резервуаре является недостаточным. Добавьте парафин в резервуар после того, как все кассетные системы, находившиеся в процессе заливки, размещены в разгрузочной двери. Объем парафина в резервуаре является недостаточным. Достаньте все обоймы и разгрузочные двери с хранящимися кассетными системами. Добавьте парафин, а затем начните прогрев.	1. Когда Auto-TEC a120 определяет низкий уровень парафина, отображается следующее сообщение. «Объем парафина в резервуаре является недостаточным. Добавьте парафин в резервуар после того, как все кассетные системы, находящиеся в процессе заливки, будут размещены в разгрузочной двери.» Нажмите кнопку ОК для продолжения текущего процесса.
Запустите процесс прогрева. Подтвердите, что все кассетные системы извлечены из заливочных форм и области восстановления.	2. Когда обоймы, находящиеся в настоящее время в процессе, будут полными, будет отображаться следующее сообщение. «Объем парафина в резервуаре является недостаточным. Достаньте все обоймы и разгрузочные двери с хранящимися кассетными системами. Добавьте парафин, а затем начните прогрев.» 3. Удалите все обоймы и Разгрузочные двери с залитыми кассетными системами, добавьте парафин в резервуар и нажмите кнопку WARM-UP (разогрев). ПРИМЕЧАНИЕ: Если добавление новых обойм происходит без добавления парафина, нажмите кнопку CONTINUE (продолжить). Сообщение в указанном выше шаге 1 появится снова, когда будет установлена новая обойма, закрыта загрузочная дверь, и процесс возобновится. 4. Нажмите кнопку ОК после появления следующего сообщения.

	«Запустите процесс прогрева. Подтвердите, что все кассетные системы извлечены из заливочных форм и области восстановления.»
Произошло отключение электроэнергии. Сделайте выбор относительно продолжения - либо выключить, либо выполнить прогрев. Если выбор не сделан, устройство автоматически перейдет к выключению.	• Прогрев будет продолжаться в случае нажатия кнопки WARM UP (прогрев). • Процесс выключения начнется в случае нажатия кнопки SHUT DOWN (выключить). • Если никакие действия не предпринимаются, начнется следующий процесс. - o В случае совпадения с запланированным временем движения, прогрев будет продолжаться. - o Если это происходит вне запланированного времени движения, начнется выключение. - o Если применяется расписание вручную, начнется выключение. ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщение, которое отображается после включения (POWER ON) (после отключения питания).
Не удалось найти флэш-накопитель USB. Вставьте флэш-накопитель USB в порт USB, а затем повторите, нажав OK.	• Подключите флэш-накопитель USB к порту USB. • Подождите, пока индикатор флэш-накопителя USB перестанет мигать. • Нажмите кнопку OK и перенесите файлы на флэш-накопитель USB. Если файлы не переносятся на флэш-накопитель USB, нажмите кнопку CANCEL (отмена), чтобы закрыть сообщение. ПРИМЕЧАНИЕ: Во время автоматического экспорта истории заливки, если меры не принимаются, сообщение будет закрыто через 30 секунд, и будут происходить следующие операции. • Если флэш-накопитель USB подключен к порту USB, история заливки будет экспортироваться на флэш-накопитель USB.

	Если флэш-накопитель USB не подключен к USB-порту, история заливок не будет экспортироваться.
Начнется процесс слива парафина. Верните стейджер в положение над поддоном.	- Откройте дверцу области заливочных форм - Переместите стейджер в исходное положение вручную, и затем нажмите кнопку OK. Сток парафина возобновится. - При нажатии кнопки CANCEL (отмена), сток парафина будет прерван.
Продолжать процесс слива парафина? Чтобы продолжить, достаньте поддон, удалите накопленный парафин и поставьте поддон на место.	- Поставьте на место (замените) поддон для стекания парафина - При нажатии кнопки YES (да), сток парафина будет возобновлен. - При нажатии кнопки NO (нет), сток парафина будет прерван.
Эта функция не может больше использоваться, поскольку запущена работа захвата. Пожалуйста, вернитесь к экрану монитора. Эта функция может быть возобновлена, когда устройство находится в состоянии ожидания.	Нажмите кнопку OK чтобы закрыть сообщение.
Необходимо выполнить периодическую очистку парафинового лотка загрузочной двери. Пожалуйста, очистите парафиновый лоток.	- Если очистка завершена, нажмите кнопку COMPLETE (заполнено). - Чтобы очистить позже, нажмите кнопку PENDING (ОЖИДАНИЕ).
Пожалуйста, очистите брызговик Если брызговик очень грязный, рекомендуется замена брызговика	ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо проводить периодическую чистку брызговика. При более поздней очистке, выполняйте указанные ниже операций для завершения очистки: о вкладка УТИЛИТЫ -> вкладка НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ вкладка РАСПИСАНИЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ о Коснитесь кнопки PENDING, соответствующей области, подлежащей очистке.
Необходима периодическая очистка области восстановления. Пожалуйста, очистите область восстановления.	
Необходимо проводить периодическую чистку поддона. Пожалуйста, очистите поддон.	

Необходимо провести периодическую чистку разгрузочных дверей. Пожалуйста, очистите разгрузочные двери.	
Необходимо провести периодическую чистку крышек датчика. Очистите крышки датчика разгрузочной двери.	
Необходимо провести периодическую чистку фильтра парафинового резервуара. Очистите фильтр парафинового резервуара	
Необходимо выполнить периодическую очистку парафинового лотков компрессора. Пожалуйста, очистите парафиновые лотки	
Пожалуйста, очистите захват и область рамы загрузочной двери.	
Уберите все обоймы из загрузочной двери.	● Откройте загрузочную дверцу. Уберите все обоймы из загрузочной двери. ● Нажмите кнопку ОК и закройте сообщение.
Пожалуйста, извлеките все кассетные системы из разгрузочной двери #[1-4]. Если кассетные системы отсутствуют, очистите крышки датчика.	● Снимите Разгрузочные двери и извлеките все кассеты. ● Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение.
Пожалуйста, извлеките все кассетные системы из области восстановления После удаления нажмите кнопку ОК.	● Откройте дверь области заливочных форм и извлеките кассетные системы из области восстановления. ● Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение. ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда открывайте дверь области заливочных форм и извлекайте кассетные системы из области восстановления. (Если кассетные системы удаляются из области восстановления со стороны, вовремя как отключения блокировки (подключен ручной терминал) и

	наружные панели сняты, прогрев не начнется даже если сделано нажатие кнопки ОК.
Извлеките все кассетные системы из заливочных форм.	- Откройте дверь области заливочных форм и извлеките кассетные системы из заливочных форм. - Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение. ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется охлаждение заливочных форм, выполните указанные ниже операции: - о вкладка UTILITIES (утилиты) -> кнопка MANUAL OPERATIONS (ручные операции) -> вкладку COOL BASE MOLDS (охладить заливочные формы) - о включите (ON) заливочные формы с кассетными системами. ПРИМЕЧАНИЕ: Если открыта дверь области заливочных форм, то сообщение 202 будет появляться периодически. Нажмите ОК для закрытия сообщения 202 и продолжайте работу.
Очистите крышку датчика разгрузочной двери #[1-4].	- Очистите крышки датчиков разгрузочной двери. - Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение.
Установите парафиновый лоток #1	Установите лоток для парафина №1
Кассетные системы не могут быть удалены из слота обоймы #[1-4]. Удалите и проверьте обойму из слота обоймы #[1-4] в загрузочной двери.	- Нажмите кнопку ОК и закройте сообщение. - Нажмите кнопку загрузки обойм (LOAD MAGAZINES). Когда загрузочная дверь разблокируется, удалить обойму из соответствующего слота обоймы и проверьте фиксатор и кассетные системы - о Если крышка обоймы установлена неправильно, правильно установите крышку обоймы.

	о Если фиксатор не выталкивает кассетные системы вниз, даже несмотря на то, что они еще остаются в обойме, нажмите фиксатор вплоть до уровня, где находятся кассетные системы. Верните исправленную обойму в загрузочную дверь. Если кассетных систем не осталось, не устанавливайте обойму в загрузочную дверь. ПРИМЕЧАНИЯ: Это будет отображаться, когда фиксатор не вытолкнут вниз в нижнее положение, и кассетные системы не могут быть удалены из обоймы в загрузочной двери. После того, как обойма удалена и установлена обратно в загрузочную дверь, будет выдан новый номер цикла. Если это событие возникает часто, обратитесь в службу поддержки. (Захват может потребовать корректировок).
Обойма из цикла (RUN) #[1-9999] была удалена. Нажмите кнопку Да (YES), чтобы закончить обойму. Нажмите кнопку Нет (NO), чтобы вернуть обойму.	• Верните обойму, которая была удалена. • Чтобы закончить обойму, которая была удалена, нажмите кнопку ОК и закройте сообщение. (Когда процесс возобновляется, появится сообщение 234.) Примечание: Когда загрузочная дверь открыта, это будет отображаться, когда удаляются обоймы с оставшимися кассетами.
Обойма из цикла (RUN) #[1-9999] была удалена. Если удаленная обойма установлена в слот обоймы, будет запущен новый цикл #	Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение. ПРИМЕЧАНИЕ: Удалите обойму, в которой нельзя было удалить все кассетные системы, и закройте загрузочную дверь. Она будет перемещена, когда процесс возобновляется. (См. сообщение 247).

Пожалуйста, подтвердите, что кассетные системы были удалены из заливочных форм темно красного цвета, мигающих на экране. Если кассетные системы не извлечены, это вызовет другие ошибки.	- Откройте дверцу области заливочных форм. Удалите кассетные системы из мигающей заливочной формы - Нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить этот процесс.
Была нажата кнопка Стоп. Если нажата кнопка ABORT, процесс заливки будет немедленно прерван. Устройство затем начнет переход к процессу прогрева. Для продолжения процесса заливки нажмите кнопку «продолжить» Если в течение 30 секунд после разблокировки дверей не будет обнаружено никакой активности, процесс заливки автоматически возобновится.	- Чтобы остановить процесс заливки, нажмите кнопку ABORT (прервать). Все процессы будут немедленно остановлены, и начнется переход в фазу прогрева - Чтобы продолжить процесс заливки, нажмите кнопку RESUME (возобновить). - Если никакие действия не предпринимаются, сообщение будет закрыто после 30 секунд, и заливка возобновится автоматически. Примечание: это будет отображаться при нажатии кнопки Стоп.
Нельзя определить тип кассетной системы. [Датчик: XXX, изображения: XXX]	- Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение. - Если никакие действия не предпринимаются, сообщение будет закрыто через 10 секунд. ПРИМЕЧАНИЕ: Кассета, которая отображается в этом сообщении, будет заливаться с использованием стандартной заливочной формы.
Загруженная обойма не принимается, потому что используются все разгрузочные двери. Обойма будет автоматически принята после того, как цикл #{0} будет разгружен из разгрузочной двери и будет установлена пустая дверь.	Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть это сообщение. ПРИМЕЧАНИЯ: - Это сообщение будет отображаться, когда обойма удаляется, даже хотя не все кассеты были удалены из обоймы, и новая обойма вставляется в тот же слот обоймы загрузочной двери. - Новая обойма будет зарегистрирована, когда все кассеты, которые находятся в

	процессе из предыдущей обоймы переданы и хранятся в разгрузочной двери, и разгрузочная дверь снята
Приостановка процесса заливки. Пожалуйста, подождите.	ПРИМЕЧАНИЕ: Процесс заливки приостановлен, потому что было сделано касание кнопки INSTRUMENT ACCESS (доступ к устройству).
Процесс заливки был приостановлен. Область восстановления и парафиновые лотки теперь доступны. После завершения операции, коснитесь кнопки RESUME (возобновить), чтобы продолжить процесс заливки	● Извлеките все кассетные системы из области восстановления. ● Очистите поддон №1. ● Чтобы продолжить процесс заливки, нажмите кнопку RESUME (возобновить). ПРИМЕЧАНИЕ: Она будет отображаться при нажатии кнопки INSTRUMENT ACCESS
Запустите процесс прогрева. Подтвердите, что все кассетные системы удалены из заливочных форм и области восстановления.	● Удалите все обоймы и кассетные системы из устройства. ● Начните прогрев, нажав кнопку ОК. ПРИМЕЧАНИЕ: Когда отображается вышеприведенное сообщение, кассетные системы в заливочной форме будут охлаждаться.
Запустите процесс выключения. Подтвердите, что все кассетные системы извлечены из заливочных форм и области восстановления.	Удалите все обоймы и кассетные системы из устройства. Нажмите кнопку ОК и запустите процесс выключения. ПРИМЕЧАНИЕ: Когда отображается вышеприведенное сообщение, кассетные системы в заливочной форме будут охлаждаться.
Прошло время запланированного автоматического выключения Перейти к выключению сейчас?	● Чтобы завершить работу, нажмите кнопку Да. ● Чтобы продолжить заливку, нажмите кнопку Нет. ● Если никакие действия не предпринимаются, сообщение будет закрыто после 30 секунд, и начнется процесс выключения.

Обновление WINDOWS	• Выполнение обновления WINDOWS Число в скобках указывает количество обновлений. ПРИМЕЧАНИЕ: Если обновление WINDOWS не заканчивается после длительного периода времени, можно отменить процесс путем касания кнопки ABORT (прерывание); однако, старайтесь избегать касания кнопка ABORT при возможности. (Существует возможность, что система не сможет не выполнить перезагрузку, если обновление WINDOWS прерывается).
Нагрев парафина будет продолжаться, температура парафина является недостаточной.	• Нажмите кнопку ОК и начать 4-х часовой процесс плавления парафина снова. ПРИМЕЧАНИЕ: Если процесс прогрева не завершится после истечения 4 часов, начните процесс выключения путем нажатия кнопки SHUT DOWN (выключить) на вкладке UTILITIES (утилиты), а затем обратитесь в службу поддержки

18. Условия транспортирования и хранения

Диапазон температур: -10°C – $+60^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 30–80% (без образования конденсата)

Климатические условия хранения и транспортирования (температура, влажность) идентичны. Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок действующими на транспорте данного вида.

Не следует допускать попадания влаги при транспортировании.

19. Утилизация

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством. Утилизация расходных материалов, которые могут содержать биологически зараженный материал, утилизировать как биологически опасные отходы в соответствии с местным законодательством.

20. Гарантии производителя (срок службы)

Гарантированный срок службы медицинского изделия составляет 7 лет.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям Директивы и заявленным в технической документации характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

21. Перечень применяемых гармонизированных стандартов

- 1) EN 61010-1:2010 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.»
- 2) EN 61010-2-010:2003 (3-я ред.) «Электрооборудование для проведения измерения, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов»
- 3) EN 61010-2-101:2002 «Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к диагностике in vitro (IVD) медицинской аппаратуры»
- 4) EN 61326-1:2006 «Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования»
- 5) ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- 6) ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- 7) ISO 18113-1-2009 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- 8) ISO 18113-3-2009 «Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики»
- 9) EN 61326-2-6:2006 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
- 10) EN 62304:2006 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- 11) EN 62366:2008 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

22. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум»

199106, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. дом 68 лит.А,

Тел.: (812) 305-06-06

E-mail: zakaz@biovitrum.ru

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Логотип компании «Сакура Сэйки Ко., Лтд.»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Tissue-Tek AutoTEC a120
Аппарат автоматический гистологической
заливки

«Сакура Сэйки Ко., Лтд.» (Sakura Seiki Co., Ltd.)
Рюичиро Азума (Ryuichiro Azuma), президент
Дата: 3 июля 2019 г.

Подпись: /подпись/

Печать: [Печать компании «Сакура Сэйки Ко., Лтд.»]

Регистрационный номер 696, 2019 г.

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 18 июля 2019 года ко мне, нотариусу Юридического бюро г. Токио Кацуо Инаба (Kazuo Inaba), лично явился Хуань Шу Чи (Huang Shu Chi), предъявивший достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующий в качестве представителя Рюичиро Азума, президента компании «Сакура Сэйки Ко., Лтд.», и, в соответствии с нотариальным правом Японии, заявил, что правомерность документа, указанного выше, Рюичиро Азума, подтвердил своей подписью в прилагаемом документе.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

/подпись/

Кацуо Инаба

[Печать нотариуса]

[Печать: Юридического бюро г. Токио

НОТАРИУС 1-9-4 КАДЖИЧО ЧИЙОДА-КУ ТОКИО

ЯПОНИЯ (1-9-4 КАЛСНО СИГУОДА-КУ ТОКИО JAPAN)]

Регистрационный номер: 696 в книге записей 2019 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 18 июля 2019 года ко мне, нотариусу Юридического бюро г. Токио Кацуо Инаба, лично явился Хуань Шу Чи, предъявивший достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующий в качестве представителя Рюичиро Азума, президента компании «Сакура Сэйки Ко., Лтд.», и, в соответствии с нотариальным правом Японии, заявил, что правомерность документа, указанного выше, Рюичиро Азума, подтвердил своей подписью в прилагаемом документе.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую.

18 июля 2019 г. в данной нотариальной конторе.

Нотариус Юридического бюро г. Токио /подпись/ Кацуо Инаба
[Печать нотариуса]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Удостоверяю подлинность подписи и печати нотариуса Юридического бюро г. Токио.

18 июля 2019 г.

Директор Юридического бюро г. Токио Синдзи ИВАЯМА
[Печать директора Юридического бюро г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Кацуо Инаба,

3. выступающим в качестве нотариуса Юридического бюро г. Токио,

4. скреплен печатью/штампом Кацуо Инаба, нотариуса

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 18 июля 2019 г.

7. Министерством иностранных дел

8. за № 050609

9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Японии]

10. Подпись /подпись/ Тосие ТАНАКА (Toshie TANAKA)

От имени и по поручению министра иностранных дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

7

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 –

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

78-3376



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *103* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Иде



Прошито в количестве 103 листов

« 7 » октября 2019 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

