

公 证 书

中华人民共和国浙江省金华市正信公证处



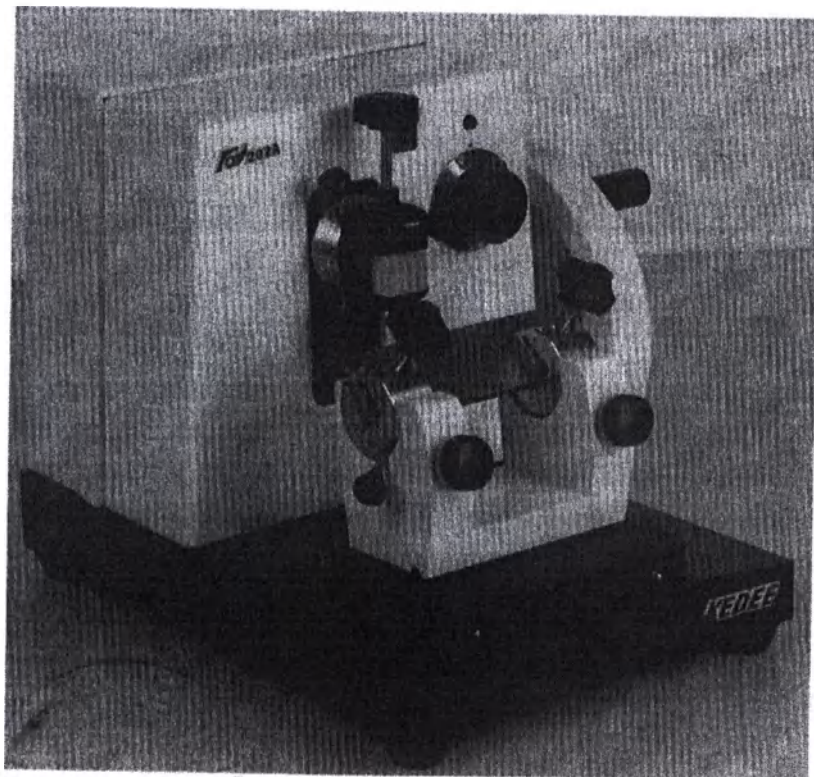
KEDEE

Микротом ротационный для среза биологических тканей:
модели KD-2260, KD- 2268, KD-2508, KD-202A с
принадлежностями

Микротом модель KD-202A

Руководство по эксплуатации

Редакция 1/RU (от 28.02.2020г.)



ZHEJIANG JINHUA KEDI INSTRUMENTAL EQUIPMENT CO.LTD

Производитель:**Уполномоченный
представитель в России:**

<p>Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд (Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., People's Republic of China)</p> <p>Шифенг Роуд 899, ул. Кибин, Цзиньхуа, провинция Чжецзян, Китай (No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA)</p> <p>Тел: +86-579-82338734</p> <p>E-mail sales@zjkedi.com Сайт www.zjkedi.com</p> <p>Поддержка потребителя Тел: +86-579-82338734 E-mail: sales@zjkedi.com</p>	<p>ООО «ЮНИТЕСС»</p> <p>127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а</p> <p>Тел: +79652669981</p> <p>E-mail Dovnar@unitess.ru Сайт http://unitess.ru</p> <p>Поддержка потребителя Тел: +79652669981 E-mail Dovnar@unitess.ru</p>
---	---

Данное руководство защищено правами собственности. Такими правами обладает компания Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., зарегистрированная в провинции Чжэцзян (Китай). Любое размножение копий данного документа, включая, к примеру, ксерокопирование, создание микрографических, фотокопий или электронных копий данного руководства, как целиком, так и его частей, должны быть заранее одобрены компанией Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., зарегистрированной в провинции Чжэцзян (Китай), в письменной форме.

Оглавление

1. Важные примечания	4
2. Назначение	6
3. Внешний вид	6
4. Описание	7
5. Технические характеристики	8
6. Материалы, контактирующие с организмом человека	8
7. Маркировка	9
8. Упаковка	10
9. Показания к применению	11
10. Побочные действия	11
11. Противопоказания	11
12. Меры предосторожности	11
13. Распаковка и установка оборудования	12
13.1 Распаковка	12
13.2 Требования к поверхности для установки оборудования	13
13.3 Требования к помещению	13
13.4 Комплектация	13
13.5 Установка комплектующих	14
13.5.1 Регулировка держателя (зажима) исследуемых образцов	14
13.5.2 Установка держателя ножа микротомы KD-N3г и стального ножа(сменного держателя для лезвий)	15
14. Последовательность действий при эксплуатации микротомы	16
14.1 Установка образца в Микротом	16
14.2 Выбор толщины среза исследуемого образца	16
14.3 Ручной маховичок	17
14.4 Подрезка образцов (тримминг)	18
14.5 Резка образцов	18
14.6 Инструкция по выполнению среза парафиновых образцов	18
15. Обнаружение возможных неисправностей и их устранение	20
16. Техническое обслуживание	21
17. Хранение и транспортирование	22
18. Дезинфекция	23
19. Утилизация	23
20. Гарантийные обязательства	24

1. Важные примечания

Информация, данные, различные примечания и информация по настройке оборудования, приведённые в данном руководстве, отражают текущий передовой технологический уровень развития производства в нашей компании, достигнутый, в том числе, благодаря проведению различных научных исследований и практическому использованию современных технологических разработок.

До начала работы с оборудованием, рекомендуется ознакомиться с заводской табличкой оборудования, чтобы узнать его серийный номер и дату изготовления оборудования.

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) предназначено для безопасного и эффективного применения по назначению (эксплуатации) медицинского изделия «Микротом ротационный для среза биологических тканей: модели KD-2260, KD- 2268, KD-2508, KD-202A с принадлежностями» модель KD-202A (далее микротом, устройство, изделие, прибор).

К работе допускаются квалифицированные работники медицинских лечебно-профилактических учреждений (далее - «ЛПУ»), прошедшие инструктаж по безопасности труда и ознакомленные с требованиями настоящего Руководства.

Улучшение конструкции оборудования

Производитель обязуется сообщать о любых изменениях в технических параметрах нашего оборудования в РОСЗДРАВНАДЗОР и конечному пользователю. Данные изменения могут быть связаны с постоянно происходящим видоизменением и совершенствованием технологического процесса производства оборудования.

Перечень применяемых производителем стандартов:

- Европейская директива медицинского оборудования 98/79/EC.
- EN ISO 13485:2016 «Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes» («Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»)
- ISO14971:2007 «Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007)» («Устройства медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским устройствам»)
- EN375:2001 «Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use»
«Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования»
- EN591:2001 «Instructions for use for in-vitro-diagnostic instruments for professional use»
«Системы диагностические "in vitro". Требования к инструкции для пользователя диагностических аппаратов "in vitro" профессионального назначения»;
- EN 980:2008 «Symbols for use in the labeling of medical devices;»
«Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
- EN12287:1999 «In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Description of reference materials»
«Диагностика in-vitro. Определение размеров проб биологического происхождения. Описание эталонных материалов»
- EN12286:1999 «In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Presentation of reference measurement procedures»

«In-vitro-диагностика. Измерение размеров в образцах биологического происхождения. Представление эталонных методов измерения»

- EN13612:2002 «Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices»
«Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств»
- EN13641:2002 «Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents»
«Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами»
- EN13975:2003 «Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices
- Statistical aspects»
«Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты»
- EN14136:2004 «Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures»
«Использование программ внешней оценки качества при оценке рабочей характеристики лабораторных диагностических процедур».

Национальные стандарты

1. GB/T 191-2008 «Графические обозначения для упаковки, хранения и транспортировки»;
2. GB/T 2828.1-2012 «Процедура выборочного контроля по количественному признаку единицы продукции. Часть 1: Программа отбора образцов для проверки партиями при определении предела приемлемого качества (acceptance quality limit, AQL)».
3. YY/T 0466.1-2016 «Изделия медицинского назначения. Обозначения, используемые для маркировки, этикеток и указания другой информации, касающейся изделий медицинского назначения. Часть 1: Общие требования».
4. YY/T 1474-2016 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
5. YY/T 1441-2016 «Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств in vitro. Общие требования».

2. Назначение

Микротом ротационный для среза биологических тканей: модели KD-2260, KD- 2268, KD-2508, KD-202A с принадлежностями» модель KD-202A (далее микротом, устройство, изделие) предназначен для получения тонких срезов образцов твердых и мягких биологических тканей (биопсийных и аутопсийных образцов), предварительно обработанных и подготовленных, с целью дальнейшего гистологического исследования.

При каждом обороте маховика лезвие отсекает один срез ткани.

Изделие нестерильное и не стерилизуемое, для многократного применения.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

3. Внешний вид

Внешний вид микротомы показан на рисунке 1:

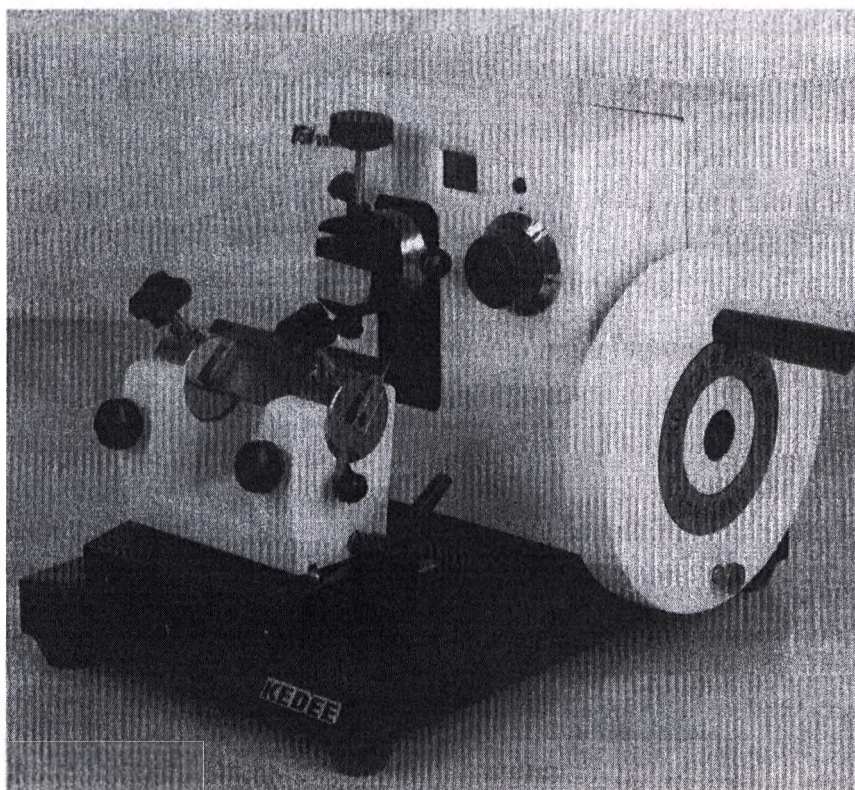


Рисунок 1. Микротом, модель KD-202A



4. Описание

Микротом модели KD-202A представляет собой ротационный микротом с поворотным маховичком. Направляющие планки для вертикального и горизонтального перемещения образцов скрыты и не требуют технического обслуживания. Все элементы и детали оборудования закрыты защитным чехлом. При помощи плавного вращения ручного маховичка можно выполнять срезы исследуемых образцов. Поворотным регулировочным маховичком можно регулировать толщину среза.

Схема микротома модели KD-202A показана на рисунке 2:

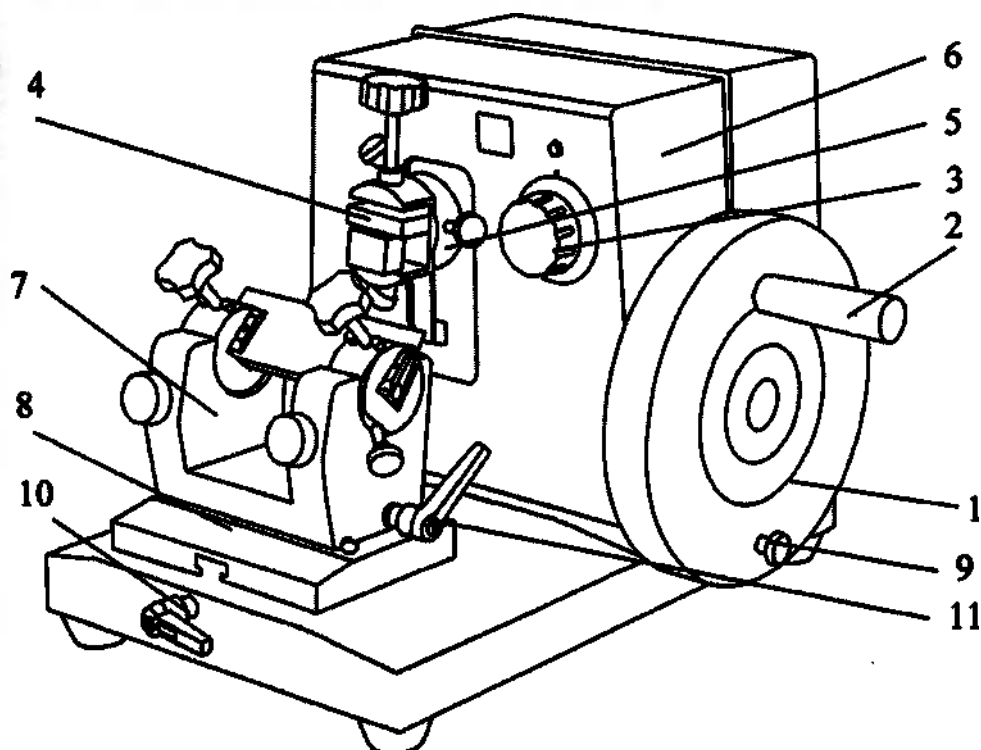


Рисунок 2. Схема микротома модели KD-202A

Рисунок 2, (1)	Ручной маховичок
Рисунок 2, (2)	Рукоятка ручного маховичка
Рисунок 2, (3)	Ручка регулировки толщины среза образца
Рисунок 2, (4)	Зажим образцов универсальный
Рисунок 2, (5)	Держатель зажима образцов
Рисунок 2, (6)	Корпус микротома
Рисунок 2, (7)	Держатель ножа
Рисунок 2, (8)	Основание для установки держателя лезвия/ножа
Рисунок 2, (9)	Фиксатор маховичка
Рисунок 2, (10)	Ручка фиксации основания держателя для лезвий
Рисунок 2, (11)	Ручка фиксации держателя для ножа

5. Технические характеристики

Микротом модель KD-202A

Регулируемый диапазон толщины среза: от 1 до 25 мкм (более, если это необходимо), шаг 1

мкм

Регулируемый диапазон толщины подрезки (тримминга): 0-500 мкм

Минимально возможная толщина среза: 1 мкм

Горизонтальное перемещение исследуемого образца: 30 мм

Вертикальное перемещение исследуемого образца: 55 мм

Диапазон возможного перемещения основания держателя лезвия: 0-50 мм (перемещение

вперед – назад)

Диапазон перемещения прижимной пластины лезвия: 0-20 мм (перемещение влево – право)

Погрешность установки: $\pm 5\%$

Максимальные размеры исследуемого образца: 50 × 60 мм

Угол поворота исследуемого образца в координатах X, Y: 8°

Габаритные размеры: 340 × 335 × 270 мм (ширина × глубина × высота)

Масса нетто: 19 кг

Условия эксплуатации:

Температура +5 +40 °C

Влажность не более 80 %

6. Материалы, контактирующие с организмом человека

Нет материалов, контактирующих с пациентом.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

7. Маркировка

- ✓ наименование и тип изделия, модель;
- ✓ номер регистрационного удостоверения;
- ✓ наименование, адрес, телефон и сайт производителя;
- ✓ наименование и адрес уполномоченного представителя;
- ✓ серийный номер изделия, (**SN**);
- ✓ срок службы;
- ✓ условия эксплуатации;
- ✓ дата изготовления (месяц, год);
- ✓ масса;
- ✓ условия хранения и транспортировки;
- ✓ знак CE;
- ✓ символ **IVD**;
- ✓ надпись: «Сделано в Китае».

**Микротом ротационный для среза биологических тканей:
модели KD-2260, KD-2268, KD-2508, KD-202A с
принадлежностями: модель KD-202A**

РУ № _____

Производитель: «Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.»

No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, China

Уполномоченный представитель: ООО «ЮНИТЕСС»

127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а

Рабочая температура +5 +40 °C

Влажность не более 80 %

Транспортировать при температуре – 50 °C до + 50 °C

Хранить при температуре +5 °C до +40 °C

SN _____

срок службы 5 лет

дата изготовления -- мес, год

Масса нетто 19 кг



Сделано в Китае

На каждую транспортную упаковку наносят следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- условия транспортировки;
- масса нетто;
- манипуляционные знаки.

**Микротом ротационный для среза биологических тканей:
модель KD-202A**

Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.,
No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, China

Транспортировать при температуре – 50 °C до + 50 °C

Хранить при температуре +5 °C до +40 °C

Масса нетто 19 кг

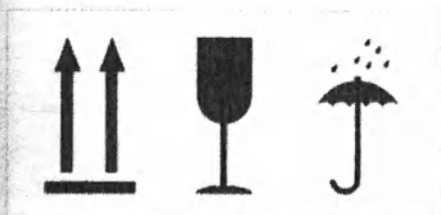


Рисунок 3. Манипуляционные знаки на транспортной упаковке

Расшифровка маркировочных знаков

	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое
	Знак CE Изделие отвечает требованиям европейских директив
	Изделие удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским приборам для диагностики in vitro (IVD)
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта

8. Упаковка

Деревянный ящик.

9. Показания к применению

Прибор показан к применению для получения тонких срезов образцов твердых и мягких биологических тканей (биопсийных и аутопсийных образцов), предварительно обработанных и замороженных, с целью дальнейшего гистологического исследования.

10. Побочные действия

Побочных действий нет.

11. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

12. Меры предосторожности

ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Эксплуатация прибора должна осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- Прибор следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать прибор при комнатной температуре перед использованием в течение 2–3 часов.
- Запрещено применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещено вносить изменения в конструкцию прибора.
- Не допускать проникновения жидкости внутрь прибора. В случае попадания жидкости прекратить работу с прибором до прихода специалиста по обслуживанию и ремонту.
- Запрещается использование прибора в помещении, где возможно образование конденсата. Условия эксплуатации прибора определены в разделе Спецификация.

ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ ЗАПРЕЩЕНО:

- Использовать прибор вне лабораторных помещений.
- Пользоваться неисправным прибором.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на прибор или попавших внутрь прибора.



Меры предосторожности при транспортировке и установке оборудования

- Обратите внимание на раздел «Технические характеристики»
- Оборудование разрешено транспортировать только в вертикальном положении
- Избегайте каких-либо нажатий или повреждений рукоятки маховичка или поворотных регулировочных маховичков толщины среза при пересылке оборудования.
- Запрещено демонтировать или менять какие-либо защитные устройства на оборудовании и на дополнительных и вспомогательных приспособлениях.

Меры предосторожности при эксплуатации

- Следует соблюдать повышенные меры осторожности при работе с любыми лезвиями. Быстрые режущие кромки лезвий могут вызвать серьёзные повреждения при небезопасной эксплуатации.
- Запрещено оставлять лезвия и держатели лезвий в произвольных местах. По завершении работ с лезвиями, их следует сложить в футляры для лезвий.
- Запрещено размещать лезвия режущей кромкой, повёрнутой вверх.
- Запрещено ловить падающее лезвие руками
- Следует тщательно зафиксировать исследуемый образец перед установкой лезвия
- Следует помнить, что перед работой с лезвием или исследуемым образцом (а также выполнением замены лезвия или образца), необходимо зафиксировать ручной маховичок и надеть защитный щиток на лезвие.
- Следует предотвращать какую-либо протечку жидкости в корпус микротомы.
- При максимальной подводке образца вручную срабатывает функция оповещения, но также следует помнить, что образец надо отводить назад.

Очистка прибора от обломков лезвия

- При очистке от обломков лезвия сначала отпустите ручку зажима лезвия на приборе.
- Наденьте защитный щиток держателя лезвия.
- Избегайте контакта с режущей кромкой лезвия
- При помощи толкающего стержня или пинцета удалите крупные обломки.
- Возьмите кисточку из сервисного набора прибора или сухую ветошь и удалите мелкие частички лезвия.

13. Распаковка и установка оборудования

13.1 Распаковка

- Распакуйте деревянный ящик, в котором находится изделие, и извлеките оттуда все принадлежности и руководство по эксплуатации
- Удалите наполнитель.
- Слегка приподнимите поддон спереди.
- Под поддоном отверните предохранительный болт.
- Возьмитесь за корпус микротомы и извлеките его из ящика.
- Поставьте прибор на устойчивый лабораторный стол.
- Согласно пункту 13.5 произведите установку комплектующих.

Внимание: избегайте каких-либо нажатий или повреждений рукоятки маховичка или поворотных регулировочных маховичков толщины среза при пересылке изделия.

13.2 Требования к поверхности для установки оборудования

- Для надежной работы необходимо также проследить, чтобы вблизи прибора не было других приборов, вызывающих вибрацию.
- Оборудование следует расположить на надёжном ровном основании в пределах лаборатории

13.3 Требования к помещению

- Наличие надёжного основания, не допускающего возникновения каких-либо вибраций
- Отсутствие вибраций пола лаборатории
- Для надежной работы необходимо также проследить, чтобы вблизи прибора не было других приборов, вызывающих вибрацию.
- Необходимо обеспечить достаточно места для удобной работы при вращении маховичков микротомы.
- При подготовке образцов могут использоваться легко воспламеняемые и вредные для здоровья вещества. Поэтому место установки должно хорошо проветриваться, там не должно быть открытых источников воспламенения.
- В помещении, предназначенном для работы на приборе, не требуется обустройство принудительной вентиляции.

13.4 Комплектация

1. Микротом KD-202A – 1 шт.
2. Маховичок – 1 шт.
3. Стекло предметное KD-25 – не более 2 уп. (1 уп./50 шт).
4. Стекло покровное KD-24 – не более 2 уп. (1 уп./50 шт).
5. Нож стальной KD-160 – 1 шт.
6. Нож стальной KD-120 – 1 шт. (при необходимости)
7. Держатель ножа микротомы KD-N3r – 1 шт. (при необходимости)
8. Держатель лезвия сменный KD-16A – 1 шт. (при необходимости)
9. Держатель лезвия сменный KD-16B – 1 шт. (при необходимости)
10. Зажим образцов универсальный KD-17r – 1 шт. (при необходимости)
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол от пыли – 1 шт.
2. Сервисный набор:
 - ключ под внутренний шестигранник 6мм – 1 шт.
 - ключ под внутренний шестигранник 4мм – 1 шт.
 - ключ под внутренний шестигранник 2,5мм – 1 шт.
 - отвертка – 1 шт.
 - флакон (50 мл) с маслом – 1 шт.
 - кисточка с магнитом – 1 шт.

13.5 Установка комплектующих

13.5.1 Регулировка держателя (зажима) исследуемых образцов

Соответствующий держатель (зажим) образца поставляется в комплекте с оборудованием. Однако, регулировка зажима не проведена и её необходимо выполнить.

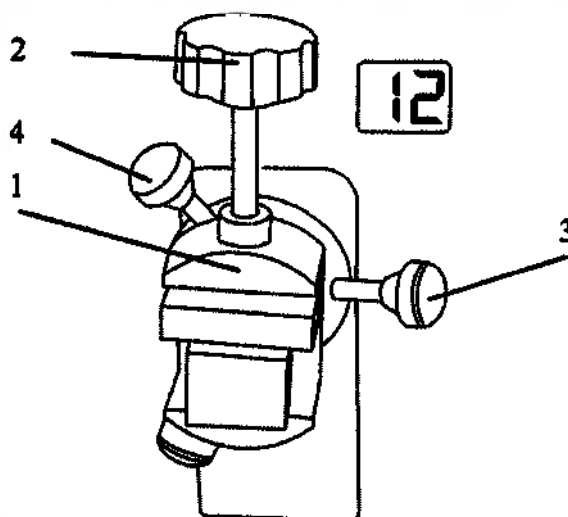


Рисунок 4. Держатель исследуемых образцов

Рисунок 4, (1)	Зажим образцов универсальный KD-17г
Рисунок 4, (2)	Винт зажима образцов универсальный KD-17г
Рисунок 4, (3)	Винт регулировки положения «вверх/вниз» зажима образцов
Рисунок 4, (4)	Винт регулировки положения «вправо/влево» зажима образцов

• Зафиксируйте ручной маховичок (см. п.п. 14.3).

• Положение зажима образца может быть отрегулировано при помощи регулировочных винтов (Рисунок 4, (3)) и (Рисунок 4, (4)).

Внимание: винты (Рисунок 4, (3)) и (Рисунок 4, (4)) следует вращать одновременно в противоположных направлениях их вращения.

• Регулировочным винтом (Рисунок 4, (3)) можно выполнить регулировку положения держателя образца вверх/вниз, а винтом (Рисунок 4, (4)) положение вправо/влево.

13.5.2 Установка держателя ножа микротомы KD-N3r, стального ножа и сменного держателя для лезвий)

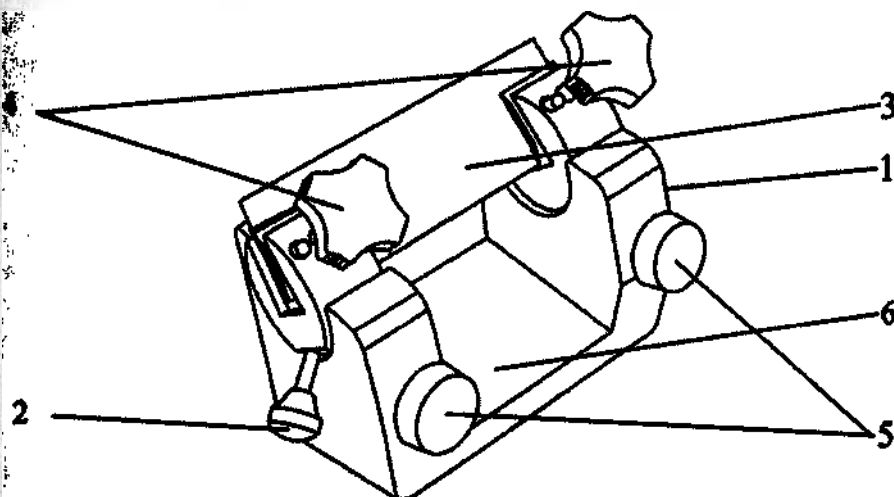


Рисунок 5. Установка держателя стального ножа, держателя лезвия и его основания

Рисунок 5, (1)	Ручка фиксации держателя ножа
Рисунок 5, (2)	Винт регулировки ножа
Рисунок 5, (3)	Стальной нож (или сменный держатель лезвий)
Рисунок 5, (4)	Зажимной винт
Рисунок 5, (5)	Зажимная гайка
Рисунок 5, (6)	Держатель ножа микротомы KD-N3r

Внимание: запрещено устанавливать стальной нож прежде чем не выполнена тщательная и правильная установка держателя ножа!

- Поверните ручку фиксации основания держателя для лезвий (Рисунок 2, (10)) против часовой стрелки.
- Установите держатель ножа микротомы на основании прибора.
- Перемещением вперед/назад отрегулируйте положение на корпусе прибора.
- Поверните ручку фиксации основания держателя для лезвий (Рисунок 2, (10)) по часовой стрелке, заблокируйте держатель ножа микротомы (Рисунок 5, (6)).
- Ослабьте зажимную гайку (Рисунок 5, (5)), вставьте режущий нож (сменный держатель для лезвий) в крепеж, поверните регулировочный винт (Рисунок 5, (2)), чтобы край ножа встал на место. Затем плотно затяните зажимной винт (Рисунок 5, (4)), чтобы убедиться, что нож (сменный держатель для лезвий) зафиксирован.
- Отрегулируйте угол среза ножа, удерживая вместе зажимной винт (Рисунок 5, (4) и нож, и затем их поверните. Затем затяните зажимную гайку (Рисунок 5, (5)), чтобы ее зафиксировать.
- Убедитесь, что крепление не ослаблено.
- Правильное положение зажима: приблизительно $8^{\circ} \sim 10^{\circ}$.

Держатель лезвий сменный KD-16A (или KD-16B) устанавливается непосредственно в используемый держатель ножа. Последовательность действий при установке держателя для лезвий сменного та же, что и при установке стального ножа.

Сменный держатель лезвий KD-16A используется для лезвий широкого и узкого профиля. Лезвие устанавливается в паз посередине держателя.

Чтобы установить одноразовое лезвие в сменный держатель лезвий KD-16B, необходимо повернуть рычаг с правой стороны держателя к себе, вставить лезвие в паз и перевести рычаг в исходное положение.

После использования сменного держателя лезвий и одноразовых лезвий, отработанные одноразовые лезвия следует извлечь в первую очередь, до демонтажа держателя лезвия.

Внимание: перед заменой исследуемого образца и после завершения работ на микротоме, следует зафиксировать ручной маховичок и снять стальной нож (или сменный держатель лезвий).

14. Последовательность действий при эксплуатации микротомы

Внимание! При работе на микротоме с потенциально инфекционными образцами биологических тканей необходимо принимать меры индивидуальной защиты. Обязательно ношение защитной одежды, защитных перчаток, масок и защитных очков.

14.1 Установка образца в Микротом

Установка образца в зажим для образцов

- Поверните винт зажима (Рисунок 4, (2)) против часовой стрелки до упора;
- Горизонтально или вертикально вставьте исследуемый образец;
- Поверните винт зажима (Рисунок 4, (2)) по часовой стрелки до упора, чтобы закрепить исследуемый образец.

14.2 Выбор толщины среза исследуемого образца

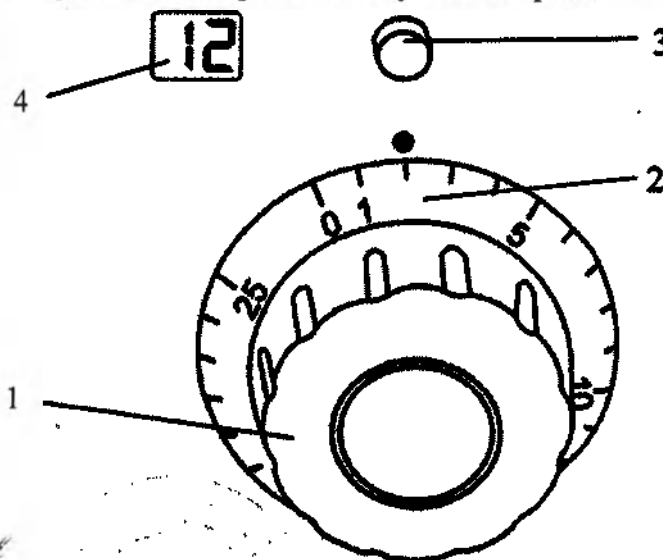


Рисунок 6. Ручка регулировки толщины среза

Настройка толщины среза может быть выполнена ручкой регулировки, расположенной сверху на лицевой части микротомы (Рисунок 6, (1));

Рисунок 6, (1)	Ручка регулировки толщины среза образца
Рисунок 6, (2)	Шкала толщины среза
Рисунок 6, (3)	Кнопка сброса количества срезов

С помощью ручки регулировки толщины среза образца (Рисунок 6, (1)) задать требуемое значение толщины исследуемого образца. Значение выбранной толщины отобразится на шкале толщины среза (Рисунок 6, (2)).

14.3 Ручной маховичок

Резка исследуемых образцов может быть выполнена при помощи ручного маховичка, расположенного на боковой поверхности микротомы.

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим инструментом или исследуемым образцом (а также выполнением замены лезвия или образца), следует предварительно зафиксировать маховичок и надеть защитное покрытие на лезвие.

Ручной маховичок может быть зафиксирован в любом положении при помощи стопорного рычага (Рисунок 7, (1)), расположенного с правой стороны от корпуса микротомы;

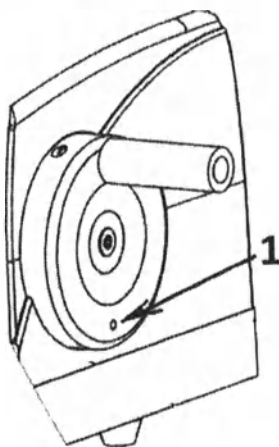


Рисунок 7. Стопорный рычаг для ручного маховичка

На корпусе у стопорного рычага обозначены также два положения (Рукоятка поднята вверх = Блокировка, Рукоятка опущена вниз = Снятие блокировки).

Кроме того блокировку маховичка можно выполнить непосредственным нажатием на его ручку, а снять блокировку – отжатием ручки маховичка в сторону.

Последовательность действий:

- Для механической блокировки маховичка, переключите стопорный рычаг (Рисунок 7, (1)) в положение вверх, после чего маховичок зафиксируется и его нельзя будет повернуть.
- Для снятия блокировки маховичка, поверните стопорный рычаг в положение вниз, после чего маховичок можно будет вращать.
- После отжатия ручки маховичка, маховичок может быть приведён в движение.

Вращение ручного маховичка по часовой стрелке заставляет перемещаться исследуемый образец в направлении области резки.

Ручной маховичок сконструирован таким образом, чтобы исследуемый образец мог быстро перемещаться по горизонтали как в направлении области резки, так и в противоположную сторону.

Внимание: при работе с ручным маховичком, соблюдайте повышенные меры осторожности, и убедитесь в том, что исследуемый образец расположен в держателе образца. Нельзя повредить лезвие, если лезвие столкнется с металлическим держателем образца.

14.4 Подрезка образцов (тримминг)

- Поверните ручку регулировки толщины (Рисунок 6, (1)), чтобы увеличить диапазон до 20-25 мкм.
- Медленно вращайте ручной маховичок для того, чтобы исследуемый образец коснулся лезвия/ножа, затем, когда исследуемый образец находится в наивысшей точке, вращайте большой маховичок для выполнения подрезки образца. Повторяйте указанные действия до тех пор, пока не получите идеальную поверхность исследуемого образца.

14.5 Резка образцов

Внимание: следует плавно вращать ручной маховичок, скорость вращения маховичка должна соответствовать твёрдости исследуемого образца. Чем он твёрже, тем ниже должна быть скорость вращения.

- При помощи ручки регулировки толщины среза образца (Рисунок 6, (1)) можно выбрать требуемую толщину среза.
- Для приготовления срезов тканей обычно используется диапазон между 4-8 мкм.
- Выберите требуемый угол резки. Нормальной практикой считается начинать подбор срезов с малого угла. Чем твёрже исследуемый образец, тем выше должен быть угол резки.
- Плавно поворачивайте большой маховик для выполнения среза. После резки, извлеките исследуемый срез для дальнейшей обработки образца.
- При повороте маховика на один оборот, индикатор (Рисунок 6, (4)) отображает количество срезов (от 1 до 99). Индикатор работает от 4-х батарей (1,5 В)
- Показание индикатора может быть обнулено с помощью кнопки сброса (Рисунок 6, (3))

Внимание: достаньте батарейки, если не предполагается использовать микротом в течение длительного времени. Замените батарейки, если индикатор не отображает количество срезов.

14.6 Инструкция по выполнению среза парафиновых образцов

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим лезвием на исследуемом образце (а также выполнением замены лезвия или образца), следует предварительно зафиксировать маховичок.

- Зафиксируйте ручной маховичок (см. п.п. 14.3).

Внимание: надёжно закрепите исследуемый образец перед установкой лезвия.

- Поместите предварительно замороженный парафиновый срез в держатель (зажим) образца.

Внимание: при работе с любыми режущими предметами, следует соблюдать предельную осторожность, так как кромка очень острая.

- Вращайте ручной маховичок до тех пор, пока исследуемый образец не окажется в крайнем нижнем положении
- Вставьте стальной нож в держатель и надёжно закрепите там.
- Отрегулируйте режущий угол (от 0 до 8 градусов)
- Постарайтесь переместить держатель как можно ближе к исследуемому образцу
- Отрегулируйте положение исследуемого образца так, чтобы его поверхность была параллельна режущей кромке лезвия.
- Отпустите держатель ручного маховичка.

Внимание: следует плавно вращать ручной маховичок, скорость вращения маховичка должна соответствовать твёрдости исследуемого образца. Чем он твёрже, тем ниже должна быть скорость вращения.

- Начинаяте вращать ручной маховичок для выполнения подрезки (тримминга), что необходимо для получения идеальной поверхности исследуемого образца
- Выберите требуемую величину толщины среза или оставьте значение, выставленное прежде, в качестве ориентира.
- Для качественного выполнения среза, плавно вращайте ручной маховичок по часовой стрелке.
- После выполнения среза, замените образец или остановите работу.

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим лезвием на исследуемом образцом (а также выполнением замены лезвия или образца), следует тщательно зафиксировать маховичок.

- Зафиксируйте ручной маховичок.
- Извлеките стальной нож (сменный держатель образца).
- Извлеките образец из зажима для выполнения последующих операций по обработке исследуемого среза.

Завершение операции

- Зафиксируйте ручной маховичок
- Извлеките стальной нож или лезвие из держателя и поместите в футляр для лезвий.
- Извлеките образец из держателя

Удалите отработанные материалы с рабочих поверхностей микротомы и выполните общую очистку оборудования.



15. Обнаружение возможных неисправностей и их устранение

Неисправность	Причина возникновения	Метод устранения
Негладкая поверхность срезов и невозможность выполнения среза	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неправильная величина выставленного угла лезвия, слишком острый угол резки 2. Ненадёжно зафиксированный держатель образца или/и держателя лезвия 3. Использование тупого лезвия 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отрегулируйте величину режущего угла 2. Проверьте усилие зажатия держателей лезвия и исследуемого образца 3. Используйте другую часть режущей кромки лезвия или замените лезвие
Смятые срезы; растянутые срезы; волнистая, неровная поверхность срезов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Использование тупого лезвия 2. Высокая температура образца 3. Слишком тупой режущий угол 4. Высокая скорость резки 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Используйте другую часть режущей кромки лезвия или замените лезвие 2. Уменьшите температуру образца при помощи охлаждающей плитки 3. Отрегулируйте величину режущего угла 4. Уменьшите скорость вращения ручного маховичка
При резке твердого образца, на его поверхности остаются следы зарубок и засечек или глубокие следы порезов на левой поверхности среза	<ol style="list-style-type: none"> 1. Высокая скорость резки 2. Слишком тупой режущий угол 3. Ненадёжно зафиксированный держатель образца или/и держателя лезвия 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Уменьшите скорость вращения ручного маховичка 2. Отрегулируйте величину режущего угла 3. Проверьте усилие зажатия держателей лезвия и исследуемого образца

16. Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание:

Микротом, микротом может работать продолжительное время без всяческого технического обслуживания. Однако, следует выполнять профилактическое техническое обслуживание с целью долгосрочного сохранения функциональности оборудования. Регулярное техническое обслуживание заключается в следующих мерах:

1. Проверка состояния оборудования техническим специалистом уполномоченного представителя в России как минимум один раз в год.
2. По завершению бесплатного периода технического обслуживания, следует заключить рамочный договор на техническое обслуживание. Уточнить детали по договору можно по телефону, связавшись с уполномоченным представителем производителя, которым является: ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, тел.: +79652669981.
3. Выполнять ежедневную чистку микротомов.
4. Ежемесячно выполнять смазку (достаточно одной или двух небольших капель), поставляемым в комплекте белым минеральным маслом WO 10, следующих деталей: Т-образной части основания микротомов.
5. Техническое обслуживание могут выполнять лишь уполномоченные на это технические специалисты. Запрещено проводить ремонт собственными силами, в противном случае, компания не несет ответственности за полученный результат и прекращает дальнейшее техническое обслуживание оборудования.

Очистка

Очистку прибора необходимо проводить в конце каждого рабочего дня. Это гарантирует исправную работу прибора в течение длительного времени.

Внимание: перед выполнением очистки оборудования, зафиксируйте ручной маховичок!

Порядок действий для лезвия:

- Выньте лезвие из держателя лезвия и положите в футляр для отработанных лезвий или утилизируйте.
- Демонтируйте основание держателя лезвия и удалите остатки срезов при помощи сухой мягкой щётки.
- Протрите хорошо отжатой тканевой салфеткой или ветошью, смоченной средством для удаления парафина и установите на место.

Порядок действий для ножа:

- Демонтируйте нож из держателя ножа и очистите хорошо отжатой тканевой салфеткой или ветошью, смоченной средством для удаления парафина.
- После просушивания стальной нож (KD-160 или KD-120) следует смазать мягким антикоррозионным маслом белым минеральным маслом марки WO 10 и положить в футляр для хранения ножа. Невысыхающее масло низкой вязкости после нанесения на поверхность образует тонкую прозрачную оболочку на поверхности металлов и защищает от коррозии.
- Снимите основание держателя ножа и держатель ножа для очистки.
- Удалите остатки срезов при помощи сухой мягкой щётки.

- Протрите хорошо отжатой тканевой салфеткой или ветошью, смоченной средством для удаления парафина и установите на место.

При необходимости окрашенные внешние поверхности корпуса, рукоятки и панели управления можно почистить мягким бытовым чистящим средством или мыльным раствором и протереть влажной тряпкой.

Для удаления остатков парафина разрешено использовать заменители ксилола, парафиновое масло или средства для удаления парафина, например «PARACLEAN» (Depileve) или «Para Gard» (Polysciences, Inc.) или аналогичные.

Перед использованием прибор должен полностью высохнуть.

Раз в месяц смазывать движущиеся детали микротомы (1-2 капли) поставляемым в комплекте белым минеральным маслом марки WO 10.

17. Хранение и транспортирование

Микротом в транспортной таре организации-изготовителя должен храниться в помещениях при следующих условиях:

- температура окружающей среды от +5 °C до +40 °C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре 25 °C, при более высокой температуре влажность должна быть выше указанной;
- в помещение для хранения не должно быть пыли, паров кислот, вызывающих коррозию.

Микротом должен транспортироваться в транспортной таре организации-изготовителя.

Размер транспортной тары: 70x60x50 (см) (±5 см).

Масса изделия в транспортной таре: не более 55 кг.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта при температуре окружающего воздуха от -50 °C до +50 °C и относительной влажности 100 % при температуре 25 °C.

Гарантийный срок хранения изделия в упаковке организации-изготовителя 12 месяцев с даты изготовления.



18. Дезинфекция

Внимание: перед выполнением очистки и дезинфекции оборудования, зафиксируйте ручной тормоз!

Очистку прибора необходимо проводить в конце каждого рабочего дня, как описано в разделе «Техническое обслуживание».

После работы с инфекционными биологическими материалами следует проводить дезинфекцию прибора, чтобы предотвратить нежелательное заражение.

Для проведения дезинфекции необходимо использовать химические дезинфицирующие средства (на основе изопропанола и поверхностно-активных веществ), растворы органических веществ, обладающих дезинфицирующими свойствами, например «Макси-Дез М» (ФГУП «НЦНИОПИК»), УНОДЕЗ (ЗАО «БелАсептика») или аналогичные.

Не использовать дезинфицирующие средства, которые содержат хлор.

Внимание!

- При работе на микротоме с потенциально инфекционными образцами биологических тканей необходимо принимать меры индивидуальной защиты. Обязательно ношение защитной обуви, защитных перчаток, масок и защитных очков.
- После использования для резки инфицированных твердых и мягких биологических тканей лезвия необходимо складывать в отдельном специально предназначенном для этой цели контейнере с устойчивыми к порезам стенками (а не в отсеке для отходов в нижней части контейнера лезвий).

19. Утилизация

Оборудование утилизируют в места сбора бытового мусора.

Предоставшее оборудование или его детали и элементы должны быть утилизированы в соответствии с действующими специальными нормативными актами («Санитарно-экологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу А - экологически безопасные отходы, приближенные к составу к твердым бытовым отходам).

Назначенный представитель производителя в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +7(495)2669981).

После работы с инфекционными биологическими материалами следует проводить дезинфекцию прибора, перед утилизацией, чтобы предотвратить нежелательное заражение.

Назначенный представитель изготовителя в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +7(495)2669981) может предоставить пользователю информацию об экологически безопасном способе утилизации данного оборудования, а также осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старой техники, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки отходов в употреблении изделий.

20. Гарантийные обязательства

Производитель «Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.» (адрес: Шифенг Роуд 899, ул. Кибин, Цзиньхуа, провинция Чжецзян, Китай) гарантирует соответствие Микротомы заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации Микротомы – 12 месяцев с даты продажи.

Средний срок службы изделия 5 лет.

Производитель гарантирует, что любое оборудование, произведённое компанией, прошло строгую и всестороннюю проверку качества на соответствие технологическим стандартам.

Ответственность за соблюдение условий предоставления гарантии несёт уполномоченный представитель производителя в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981).

Гарантия предоставляется только при условии стандартной эксплуатации оборудования согласно требованиям и условиям, указанным как в руководстве по эксплуатации, так и в других нормативных актах, на которые ссылается руководство.

Гарантийные условия не распространяются на случаи, в которых оборудование повреждено, а данные повреждения вызваны неправильной или несоответствующей эксплуатацией. Компания не несёт ответственность по условиям предоставления гарантии, при наличии описанных выше повреждений.

В течение гарантийного срока уполномоченный представитель производителя без дополнительной оплаты ремонтирует или заменяет изделие, или его части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации. Срок устранения неисправности не более 30 дней после получения изделия организацией-изготовителем.

Рекламация

В случае выявления брака разработчик Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд. (Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.), адрес: Шифенг Роад 899, Кибин стрит, Цзиньхуа, провинция Чжецзян, Китай (No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, People's Republic of China) гарантирует бесплатное гарантийное обслуживание и ремонт в течение 1 года с даты продажи аппарата.

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ ООО «ЮНИТЕСС» адрес: 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а; e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +7 (965) 266-99-81) осуществляет прием рекламаций.

Браком не считается нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Информация по обслуживанию клиентов:

Если Вам необходимо предоставление каких-либо услуг, связанных с данным оборудованием, или появилась необходимость наличия каких-нибудь деталей для него в течение гарантийного срока, то следует обратиться к уполномоченному представителю компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd. в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981). Для выполнения такого запроса, Вам необходимо указать модель оборудования, серийный номер и дату поставки оборудования. Компания Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental

Equipment Co., Ltd. не рассматривает какие-либо письменные отказы по оборудованию, если они оформлены не в соответствии с формой составления такого запроса.

Для возврата оборудования производителю, необходимо следовать предписаниям, приведенным ниже:

а. Перед обратной пересылкой оборудования, оно должно целиком или частично (детали и отдельные узлы оборудования) пройти дезинфекционную обработку, возможно проведение дезинфекции радиоактивным облучением. Дезинфекционная обработка необходима для исключения возможности наличия в оборудовании вирусов или каких-либо радиоактивных веществ. Сервисные инженеры компании проведут специальный осмотр и диагностику оборудования для того, чтобы удостовериться в проведении такой дезинфекции.

б. Если же Вы уверены, что оборудование и его детали не подвергались воздействию радиации и не могли вступать в контакт с какими-либо вирусами, то необходимо следовать инструкциям по дезинфекции и радиоактивному обеззараживанию, предоставленными уполномоченным представителем компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd. в России. Однако, в том случае, если на оборудовании или его элементах будут найдены какие-либо опасные очаги инфекции, то оборудование будет отправлено на адрес отправителя без проведения обслуживания, кроме того, расходы по такой пересылке будет нести отправитель.

В случае необходимости оказания технической поддержки, сообщите нам следующие данные:

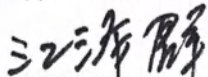
Модель и серийный номер

Текущее место расположения оборудования и контактное лицо

Причины запроса на осуществление технического обслуживания

«Утверждаю»

Руководитель компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.



28.02.2020г.



Представитель: 江泽群, 男, 一九五九年二月二十七日出生, 公民身份证号码:
330725195902273214

公 证 书

(2020)浙金正证外字第 457 号

申请人：浙江省金华市科迪仪器设备有限公司，住所：浙江省金华市婺城区秋滨街道始丰路 899 号，统一社会信用代码：913307012563957470。

法定代表人：江泽群，男，一九五九年二月二十七日出生，公民身份号码：330725195902273214。

公证事项：签名、印鉴

兹证明浙江省金华市科迪仪器设备有限公司的法定代表人江泽群于二〇二〇年七月三十日来到我处，在本公证员面前确认，前面俄文文本的文书上“江泽群”的签名与“浙江省金华市科迪仪器设备有限公司”的印鉴是其本人所为。

中华人民共和国浙江省金华市正信公证处

公证员

朱晓劲

二〇二〇年七月三十日



IV32093467

Нотариальный Акт

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы, №457

Заявитель: Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.,
местонахождение: №899, пер. Шифэн, улица Цюбинь, город Цзиньхуа,
провинция Чжэцзян, Китай., унифицированный код общественного доверия:
913307012563957470.

Законный представитель: Цзян Цзэцзюнь, пол мужской, 27 февраля 1959
года рождения, номер Удостоверения личности: 330725195902273214.

Причина для нотариального заверения: заверять подпись (печать).

Настоящим свидетельствую то, что Цзян Цзэцзюнь, законный
представитель компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.
30 июля 2020 года явился в нашу контору, в моем присутствии подписался и
поставил печать компании «Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co.,
Ltd.» на выше представленном документе русского языка.

Нотариальная контора Чжэнсинь города

Цзиньхуа провинции Чжэцзян КНР (печать)

Нотариус: Чжу Сяоцзинь (подпись)

30 июля 2020 года

I V32093466

公 证 书

(2020)浙金正证外字第 458 号

申请人：浙江省金华市科迪仪器设备有限公司，住所：浙江省金华市婺城区秋滨街道始丰路 899 号，统一社会信用代码：913307012563957470。

法定代表人：江泽群，男，一九五九年二月二十七日出生，公民身份号码：330725195902273214。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的（2020）浙金正证外字第 457 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省金华市正信公证处

公证员

朱晓勤

二〇二〇年七月三十日



1V32093465

28

Нотариальный Акт

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы, №458

Заявитель: Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.,
местонахождение: №899, пер. Шифэн, улица Цюбинь, город Цзиньхуа,
провинция Чжэцзян, Китай., унифицированный код общественного доверия:
913307012563957470.

Законный представитель: Цзян Цзэцзюнь, пол мужской, 27 февраля 1959
года рождения, номер Удостоверения личности: 330725195902273214.

Причина для нотариального заверения: перевод соответствует оригиналу.

Настоящим свидетельствую то, что выше представленный переведённый
на русский язык текст «Нотариального акта» с номером (2020) Чжэ Цзинь Чжэн
Чжэн Вай Цзы, №457 соответствует его оригинальному тексту китайского
языка.

Нотариальная контора Чжэнсинь города

Цзиньхуа провинции Чжэцзян КНР (печать)

Нотариус: Чжу Сяоцзинь (подпись)

30 июля 2020 года

IV32093464

Первая страница:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора « Чжэнсинь», город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян, КНР

Стр. 2-25

Логотип KEDEE

«Микротом ротационный для среза биологических тканей:

Микротом –автомат модели KD -2260, KD-2268,

KD-2508, KD-202A с принадлежностями

Микротом модель KD-202A

Руководство по эксплуатации

(редакция 1/RU (от 28.02.2020)

Документ выполнен на русском языке

Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквимпент Ко., Лтд.,
(Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co.,Ltd.)

Стр. 26

Текст выполнен на русском языке

Официальная печать: Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквимпент Ко., Лтд.,
(Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co.,Ltd.,)/3307041038556

Юридический представитель: Цзян Цзэцзюнь, 27.02.1959 г.р.,
удостоверение личности гражданина № 330725195902273214

Страница 27:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы №457

Имеется перевод документа на русский язык на странице 28.

Официальная печать:

Нотариальная контора « Чжэнсинь »,
город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян, КНР
Нотариус: Чжу Сяоцзинь / подписано/

30.07.2020

Номер бланка IV 32093467

Страница 28:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Перевод с китайского языка на русский язык 27 страницы

Номер бланка IV 32093466

Страница 29:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы №458

Имеется перевод документа на русский язык на странице 30.

Официальная печать:

Нотариальная контора « Чжэнсинь »,
город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян, КНР
Нотариус: Чжу Сяоцзинь / подписано/

30.07.2020

Номер бланка IV32093465

Страница 30:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Перевод с китайского языка на русский язык 29 страницы

Номер бланка IV 32093464

Переводчик Семернин Олег Сергеевич

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семернина Олега Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2020- 1-1809



Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Ф.А.Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 листов

Нотариус

公 证 书

中华人民共和国浙江省金华市正信公证处



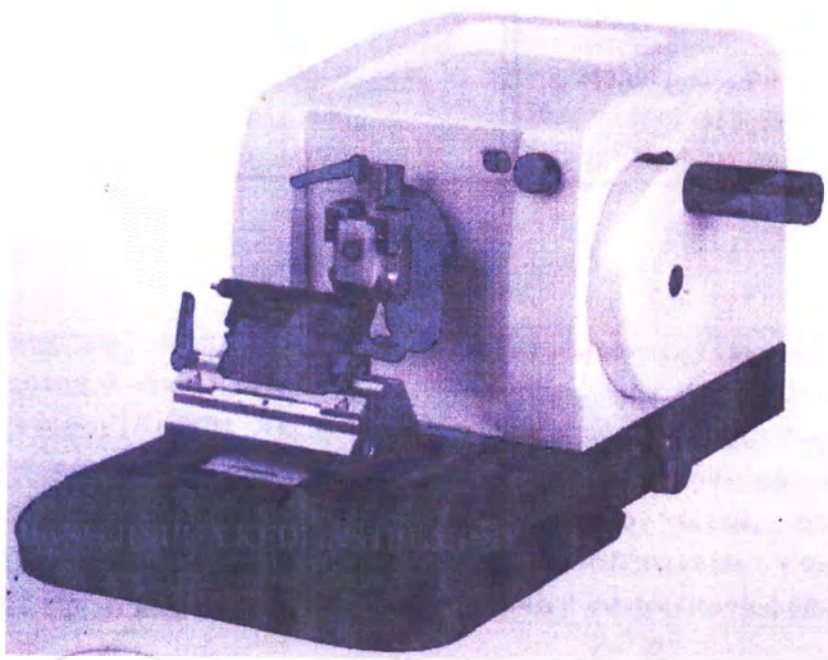
KEDEE

Микротом ротационный для среза биологических тканей:
модели KD-2260, KD- 2268, KD-2508, KD-202A с
принадлежностями

Микротом модель KD-2260

Руководство по эксплуатации

Редакция 1/RU (от 28.02.2020г.)



ZHEJIANG JINHUA KEDI INSTRUMENTAL EQUIPMENT CO.LTD

Производитель:**Уполномоченный
представитель в России:**

<p>Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд (Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., People's Republic of China)</p> <p>Шифенг Роуд 899, ул. Кибин, Цзиньхуа, провинция Чжецзян, Китай (No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA)</p> <p>Тел: +86-579-82338734</p> <p>E-mail sales@zjkedi.com Сайт www.zjkedi.com</p> <p>Поддержка потребителя Тел: +86-579-82338734 E-mail: sales@zjkedi.com</p>	<p>ООО «ЮНИТЕСС»</p> <p>127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а</p> <p>Тел: +79652669981</p> <p>E-mail Dovnar@unitess.ru Сайт http://unitess.ru</p> <p>Поддержка потребителя Тел: +79652669981 E-mail Dovnar@unitess.ru</p>
---	---

Данное руководство защищено правами собственности. Такими правами обладает компания Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., зарегистрированная в провинции Чжэцзян (Китай). Любое размножение копий данного документа, включая, к примеру, ксерокопирование, создание микрографических, фотокопий или электронных копий данного руководства, как целиком, так и его частей, должны быть заранее одобрены компанией Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., зарегистрированной в провинции Чжэцзян (Китай), в письменной форме.

Оглавление

1. Важные примечания	4
2. Назначение	6
3. Внешний вид	6
4. Описание	7
5. Технические характеристики	8
6. Материалы, контактирующие с организмом человека	8
7. Маркировка	9
8. Упаковка	10
9. Показания к применению	11
10. Побочные действия	11
11. Противопоказания	11
12. Меры предосторожности	11
13. Распаковка и установка оборудования	12
13.1 Распаковка	12
13.2 Требования к поверхности для установки оборудования	13
13.3 Требования к помещению	13
13.4 Комплектация	13
13.5 Установка комплектующих	14
13.5.1 Установка держателя (зажима) исследуемых образцов	14
13.5.2 Установка держателя лезвия микротомы KD-E1 и лезвия KD-808	15
13.5.3 Установка держателя стального ножа KD-N1 и стального ножа	16
13.5.4 Установка поддона для отработанных образцов	16
14. Последовательность действий при эксплуатации микротомы	17
14.1 Установка образца в Микротом	17
14.2 Выбор толщины среза исследуемого образца	17
14.3 Ручной маховичок	18
14.4 Подрезка образцов (тримминг)	19
14.5 Резка образцов	19
14.6 Инструкция по выполнению среза парафиновых образцов	19
15. Обнаружение возможных неисправностей и их устранение	21
16. Техническое обслуживание	22
17. Хранение и транспортирование	23
18. Дезинфекция	24
19. Утилизация	24
20. Гарантийные обязательства	25

1. Важные примечания

Информация, данные, различные примечания и информация по настройке оборудования, приведённые в данном руководстве, отражают текущий передовой технологический уровень развития производства в нашей компании, достигнутый, в том числе, благодаря проведению различных научных исследований и практическому использованию современных технологических разработок.

До начала работы с оборудованием, рекомендуется ознакомиться с заводской табличкой оборудования, чтобы узнать его серийный номер и дату изготовления оборудования.

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) предназначено для безопасного и эффективного применения по назначению (эксплуатации) медицинского изделия «Микротом ротационный для среза биологических тканей: модели KD-2260, KD- 2268, KD-2508, KD-202A с принадлежностями» модель KD-2260 (далее микротом, устройство, изделие, прибор).

К работе допускаются квалифицированные работники медицинских лечебно-профилактических учреждений (далее - «ЛПУ»), прошедшие инструктаж по безопасности труда и ознакомленные с требованиями настоящего Руководства.

Улучшение конструкции оборудования

Производитель обязуется сообщать о любых изменениях в технических параметрах нашего оборудования в РОСЗДРАВНАДЗОР и конечному пользователю. Данные изменения могут быть связаны с постоянно происходящим видоизменением и совершенствованием технологического процесса производства оборудования.

Перечень применяемых производителем стандартов:

- Европейская директива медицинского оборудования 98/79/ЕС.
- EN ISO 13485:2016 «Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes» («Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»)
- ISO14971:2007 «Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007) «Устройства медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским устройствам»
- EN375:2001 «Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use»
«Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования»
- EN591:2001 «Instructions for use for in-vitro-diagnostic instruments for professional use»
«Системы диагностические "in vitro". Требования к инструкции для пользователя диагностических аппаратов "in vitro" профессионального назначения»;
- EN 980:2008 «Symbols for use in the labelling of medical devices;»
«Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
- EN12287:1999 «In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Description of reference materials»
«Диагностика in-vitro. Определение размеров проб биологического происхождения. Описание эталонных материалов»
- EN12286:1999 «In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Presentation of reference measurement procedures»

«In-vitro-диагностика. Измерение размеров в образцах биологического происхождения. Представление эталонных методов измерения»

- EN13612:2002 «Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices»
«Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств»
- EN13641:2002 «Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents»
«Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами»
- EN13975:2003 «Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects»
«Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты»
- EN14136:2004 «Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures»
«Использование программ внешней оценки качества при оценке рабочей характеристики лабораторных диагностических процедур».

Национальные стандарты

1. GB/T 191-2008 «Графические обозначения для упаковки, хранения и транспортировки»;
2. GB/T 2828.1-2012 «Процедура выборочного контроля по количественному признаку единицы продукции. Часть 1: Программа отбора образцов для проверки партиями при определении предела приемлемого качества (acceptance quality limit, AQL)».
3. YY/T 0466.1-2016 «Изделия медицинского назначения. Обозначения, используемые для маркировки, этикеток и указания другой информации, касающейся изделий медицинского назначения. Часть 1: Общие требования».
4. YY/T 1474-2016 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
5. YY/T 1441-2016 «Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств in vitro. Общие требования».

2. Назначение

Микротом ротационный для среза биологических тканей: модели KD-2260, KD- 2268, KD-2508, KD-202A с принадлежностями» модель KD-2260 (далее микротом, устройство, изделие) предназначен для получения тонких срезов образцов твердых и мягких биологических тканей (биопсийных и аутопсийных образцов), предварительно обработанных и подготовленных, с целью дальнейшего гистологического исследования.

При каждом обороте ручного маховичка лезвие отсекает один срез ткани.

Изделие нестерильное и не стерилизуемое, для многократного применения.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

3. Внешний вид

Внешний вид микротомы показан на рисунке 1:

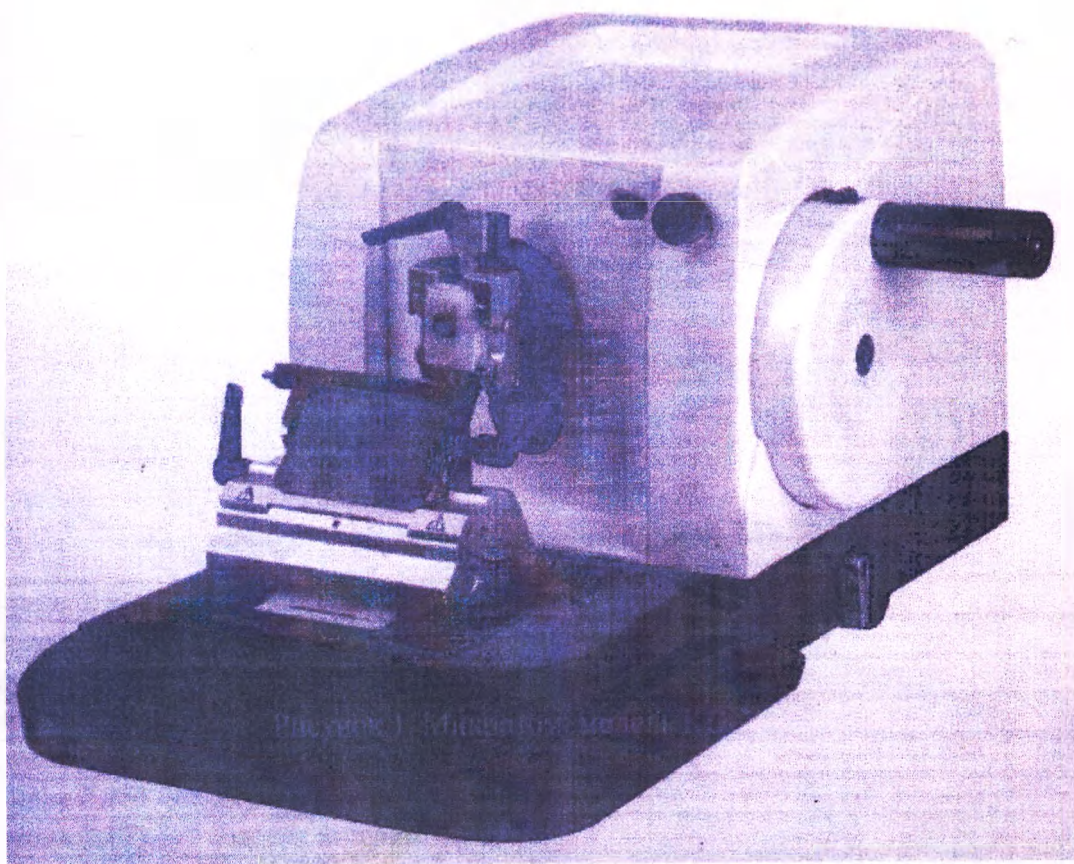


Рисунок 1. Микротом, модель KD-2260

4. Описание

Микротом модели KD-2260 представляет собой ротационный микротом с поворотным маховичком. Направляющие планки для вертикального и горизонтального перемещения образцов скрыты и не требуют технического обслуживания. Все элементы и детали оборудования закрыты защитным чехлом. При помощи плавного вращения ручного маховичка можно выполнять срезы исследуемых образцов. Поворотным регулировочным маховичком можно регулировать толщину среза.

Схема микротомы модели KD-2260 показана на рисунке 2:

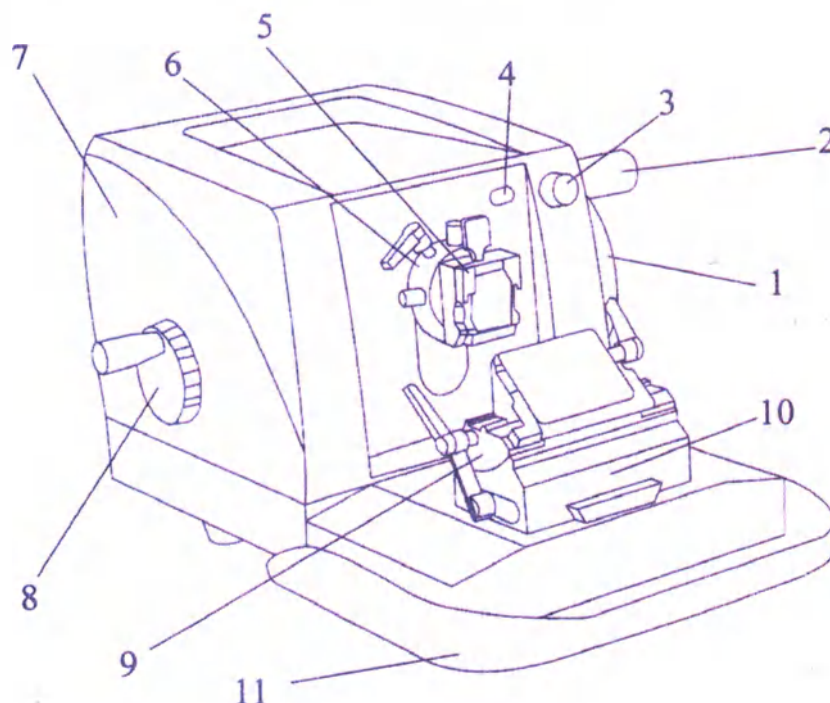


Рисунок 2. Схема микротомы модели KD-2260

Рисунок 2, (1)	Ручной маховичок
Рисунок 2, (2)	Рукоятка ручного маховичка
Рисунок 2, (3)	Ручка регулировки толщины среза образца
Рисунок 2, (4)	Дисплей толщины среза
Рисунок 2, (5)	Зажим образцов
Рисунок 2, (6)	Держатель зажима образцов
Рисунок 2, (7)	Корпус микротомы
Рисунок 2, (8)	Малый ручной маховичок
Рисунок 2, (9)	Держатель лезвия / Держатель ножа
Рисунок 2, (10)	Основание для установки держателя лезвий/ножа
Рисунок 2, (11)	Поддон для отработанных образцов

5. Технические характеристики

Микротом модель KD-2260

Регулируемый диапазон толщины среза: 0-60 мкм,

от 0 до 10 мкм, шаг 1 мкм

от 10 до 20 мкм, шаг 2 мкм

от 20 до 60 мкм, шаг 5 мкм

Регулируемый диапазон толщины подрезки (тримминга): 0-60 мкм

Минимально возможная толщина среза: 1 мкм

Горизонтальное перемещение исследуемого образца: 29 мм.

Вертикальное перемещение исследуемого образца: 60 мм.

Диапазон возможного перемещения основания держателя лезвия: 0-60 мм (перемещение вперёд – назад)

Диапазон перемещения прижимной плитки лезвия: 0-23 мм (перемещение влево – право)

Максимальные размеры исследуемого образца: 60 × 70 мм

Угол поворота исследуемого образца в координатах X, Y: 8°

Вращение держателя образца: 360°

Погрешность установки: ±1%

Габаритные размеры: 570 × 440 × 290 мм (ширина × глубина × высота)

Масса нетто: 28 кг.

Условия эксплуатации:

Температура +5 +40 °C

Влажность не более 80 %

6. Материалы, контактирующие с организмом человека

Нет материалов, контактирующих с пациентом.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.



7. Маркировка

На задней стороне корпуса Микротом находится идентификационная табличка:
Данная табличка содержит следующую информацию:

- ✓ наименование и тип изделия, модель;
- ✓ номер регистрационного удостоверения;
- ✓ наименование, адрес, телефон и сайт производителя;
- ✓ наименование и адрес уполномоченного представителя;
- ✓ серийный номер изделия, (**SN**);
- ✓ срок службы;
- ✓ условия эксплуатации;
- ✓ дату изготовления (месяц, год);
- ✓ массу;
- ✓ условия хранения и транспортировки;
- ✓ знак СЕ;
- ✓ символ **IVD**;
- ✓ надпись: «Сделано в Китае».

**Микротом ротационный для среза биологических тканей:
модели KD-2260, KD-2268, KD-2508, KD-202A с
принадлежностями: модель KD-2260**

РУ № _____

Производитель: «Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.»,
No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, China

Уполномоченный представитель: ООО «ЮНИТЕСС»
127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а

Рабочая температура +5 +40 °C

Влажность не более 80 %

Транспортировать при температуре – 50 °C до + 50 °C

Хранить при температуре +5 °C до +40 °C

SN _____,

срок службы 5 лет

дата изготовления -- мес, год

Масса нетто 28 кг



Сделано в Китае

На каждую транспортную упаковку наносят следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- условия транспортировки;
- масса нетто;
- манипуляционные знаки.

**Микротом ротационный для среза биологических тканей:
модель KD-2260**

Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.,
No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, China

Транспортировать при температуре – 50 °С до + 50 °С

Хранить при температуре +5 °С до +40 °С

Масса нетто 28 кг



Рисунок 3. Манипуляционные знаки на транспортной упаковке

Расшифровка маркировочных знаков

	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое
	Знак CE Изделие отвечает требованиям европейских директив
	Изделие удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским приборам для диагностики in vitro (IVD)
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта

8. Упаковка

Деревянный ящик.

9. Показания к применению

Микротом показан к применению для получения тонких срезов образцов твердых и мягких биологических тканей (биопсийных и аутопсийных образцов), предварительно обработанных и подготовленных, с целью дальнейшего гистологического исследования.

10. Побочные действия

Побочных действий нет.

11. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

12. Меры предосторожности

ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Эксплуатация прибора должна осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- Прибор следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать прибор при комнатной температуре перед использованием в течение 2–3 часов.
- Запрещено применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещено вносить изменения в конструкцию прибора.
- Не допускать проникновения жидкости внутрь прибора. В случае попадания жидкости прекратить работу с прибором-до прихода специалиста по обслуживанию и ремонту.
- Запрещается использование прибора в помещении, где возможно образование конденсата. Условия эксплуатации прибора определены в разделе Спецификация.

ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ ЗАПРЕЩЕНО:

- Использовать прибор вне лабораторных помещений.
- Пользоваться неисправным прибором.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на прибор или попавших внутрь прибора.

Меры предосторожности при транспортировке и установке оборудования

- Обратите внимание на раздел «Технические характеристики»
- Оборудование разрешено транспортировать только в вертикальном положении
- Избегайте каких-либо нажатий или повреждений рукоятки маховичка или поворотных регулировочных маховичков толщины среза при пересылке оборудования.
- Запрещено демонтировать или менять какие-либо защитные устройства на оборудовании и на дополнительных и вспомогательных приспособлениях.

Меры предосторожности при эксплуатации

- Следует соблюдать повышенные меры осторожности при работе с любыми лезвиями. Острые режущие кромки лезвий могут вызвать серьёзные повреждения при небезопасной эксплуатации.
- Запрещено оставлять лезвия и держатели лезвий в произвольных местах. По завершении работ с лезвиями, их следует сложить в футляры для лезвий.
- Запрещено размещать лезвия режущей кромкой, повернутой вверх.
- Запрещено ловить падающее лезвие руками
- Следует тщательно зафиксировать исследуемый образец перед установкой лезвия
- Следует помнить, что перед работой с лезвием или исследуемым образцом (а также выполнением замены лезвия или образца), необходимо зафиксировать ручной маховичок и надеть защитный щиток на лезвие.
- Следует предотвращать какую-либо протечку жидкости в корпус микротомы.
- При максимальной подводке образца вручную срабатывает функция оповещения, но также следует помнить, что образец надо отводить назад.

Очистка прибора от обломков лезвия

- При очистке от обломков лезвия сначала отпустите ручку зажима лезвия на приборе.
- Оденьте защитный щиток держателя лезвия.
- Избегайте контакта с режущей кромкой лезвия
- При помощи толкающего стержня или линцета удалите крупные обломки.
- Возьмите кисточку из сервисного набора прибора или сухую ветошь и удалите мелкие частички лезвия.

13. Распаковка и установка оборудования

13.1 Распаковка

- Распакуйте деревянный ящик, в котором находится изделие, и извлеките оттуда все принадлежности и руководство по эксплуатации
- Удалите наполнитель.
- Слегка приподнимите поддон спереди.
- Под поддоном отверните предохранительный болт.
- Возьмитесь за корпус микротомы и извлеките его из ящика.
- Поставьте прибор на устойчивый лабораторный стол.
- Согласно пункту 13.5 произведите установку комплектующих.

Внимание: избегайте каких-либо нажатий или повреждений рукоятки маховичка или поворотных регулировочных маховичков толщины среза при пересылке изделия.

13.2 Требования к поверхности для установки оборудования

- Для надежной работы необходимо также проследить, чтобы вблизи прибора не было других приборов, вызывающих вибрацию.
- Необходимо обеспечить достаточно места для удобной работы при вращении маховичков микротомы.

13.3 Требования к помещению

- Наличие надёжного основания, не допускающего возникновения каких-либо вибраций.
- Отсутствие вибраций пола лаборатории.
- Для надежной работы необходимо также проследить, чтобы вблизи прибора не было других приборов, вызывающих вибрацию.
- Необходимо обеспечить достаточно места для удобной работы при вращении маховичков микротомы.
- При подготовке образцов могут использоваться легко воспламеняемые и вредные для здоровья вещества. Поэтому место установки должно хорошо проветриваться, там не должно быть открытых источников воспламенения.
- В помещении, предназначенном для работы на приборе, не требуется обустройство принудительной вентиляции.

13.4 Комплектация

Модель KD-2260, в составе:

1. Микротом KD-2260 – 1 шт.
2. Маховичок – 1 шт.
3. Лезвие микротомы KD-808, одноразового использования – не более 5 уп. (1 уп./50 шт)
4. Стекло предметное KD-25 – не более 2 уп. (1 уп./50 шт).
5. Стекло покровное KD-24 – не более 2 уп. (1 уп./50 шт).
6. Нож стальной KD-160 – 1 шт. (при необходимости)
7. Нож стальной KD-120 – 1 шт. (при необходимости)
8. Держатель лезвия микротомы KD-E1 – 1 шт. (при необходимости)
9. Держатель ножа микротомы KD-N1 – 1 шт. (при необходимости)
10. Держатель лезвия сменный KD-16A – 1 шт. (при необходимости)
11. Держатель лезвия сменный KD-16B – 1 шт. (при необходимости)
12. Зажим образцов кассетный универсальный KD-19 – 1 шт. (при необходимости)
13. Зажим образцов стандартный KD-18 – 1 шт. (при необходимости)
14. Поддон для отработанных образцов – 1 шт. (при необходимости)
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол от пыли – 1 шт.
2. Сервисный набор:
 - ключ под внутренний шестигранник 6мм – 1 шт.
 - ключ под внутренний шестигранник 4мм – 1 шт.
 - ключ под внутренний шестигранник 2,5мм – 1 шт.
 - отвертка – 1 шт.
 - флакон (50 мл) с маслом – 1 шт.
 - кисточка с магнитом – 1 шт.

13.5 Установка комплектующих

13.5.1 Установка держателя (зажима) исследуемых образцов

Соответствующий держатель (зажим) образца поставляется в комплекте с оборудованием. Однако, регулировка зажима не проведена и её необходимо выполнить.

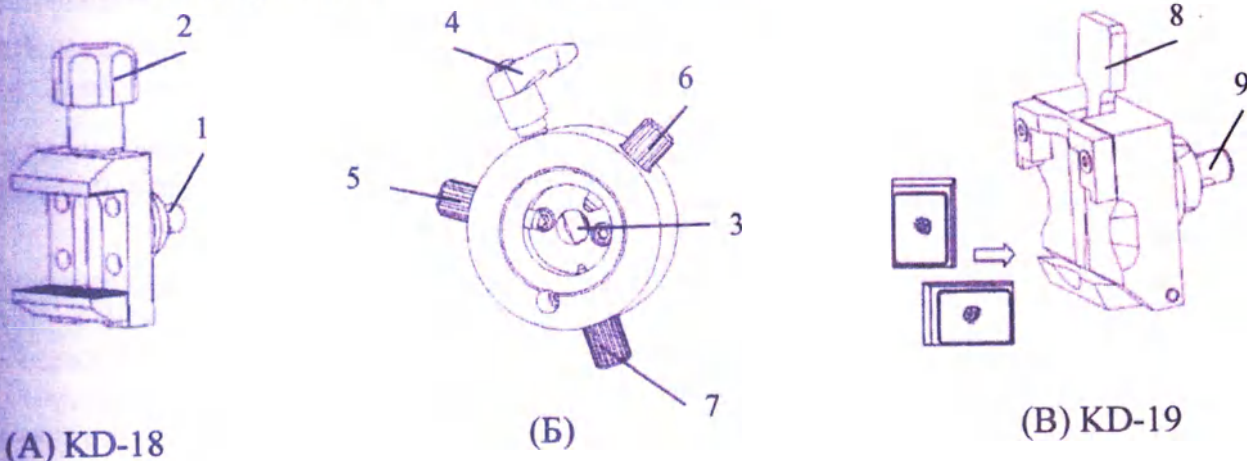


Рисунок 4. Установка держателя исследуемых образцов

Рисунок 4, (А)	Зажим образцов стандартный KD-18
Рисунок 4, (Б)	Держатель зажима образцов
Рисунок 4, (В)	Зажим образцов кассетный универсальный KD-19
Рисунок 4, (1)	Направляющая Зажима образцов стандартного KD-18
Рисунок 4, (2)	Винт Зажима образцов стандартного KD-18
Рисунок 4, (3)	Паз для установки зажима образцов
Рисунок 4, (4)	Ручка фиксации Зажима образцов на микротоме
Рисунок 4, (5)	Винт регулировки положения «вверх/вниз» зажима для образцов
Рисунок 4, (6)	Винт регулировки положения «вправо/влево» зажима для образцов
Рисунок 4, (7)	Рукоятка, фиксирующая зажим для образцов на микротоме
Рисунок 4, (8)	Рукоятка Зажима образцов универсального KD-19
Рисунок 4, (9)	Направляющая Зажима образцов универсального KD-19

Стандартный зажим для образцов KD-18

- Зафиксируйте ручной маховичок (см. п.п. 14.3).
- На стандартном держателе образца KD-18 (Рисунок 4, (А)) расположено зажимное приспособление. Отпустите ручку (Рисунок 4, (4)) на держателе зажима (Рисунок 4, (Б)), вставьте направляющую зажима для образцов (Рисунок 4, (1)) в паз (Рисунок 4, (3)), после чего зафиксируйте положение зажима для образцов ручкой (Рисунок 4, (4)).

• Поверните вниз фиксирующую рукоятку (Рисунок 4, (7)) для того, чтобы ослабить её усилие зажима. Положение держателя образца может быть отрегулировано при помощи регулировочных винтов (Рисунок 4, (5)) и (Рисунок 4, (6)).

Внимание: винты (Рисунок 4, (5)) и (Рисунок 4, (6)) следует вращать одновременно в пределах диапазона их вращения.

- Регулировочным винтом (Рисунок 4, (5)) можно выполнить регулировку положения держателя образца вверх/вниз, а винтом (Рисунок 4, (6)) положение вправо/влево. При выполнении такой настройки положения, фиксирующая рукоятка (Рисунок 4, (7)) должна быть отпущена.

• После фиксации положения зажима образца, следует повернуть вверх фиксирующую рукоятку (Рисунок 4, (7)) до запираения.

Зажим образцов кассетный универсальный KD-19

- Зафиксируйте ручной маховичок (см. п.п. 14.3).
- Последовательность установки и регулировки положения такая же, как описанная выше для зажима для образцов KD-18.
- Зажим образцов KD-19 может фиксировать горизонтально или вертикально любую разновидность коммерчески поставляемых форм для заливки образцов.

Замена зажима для образца:

- расслабьте ручку на держателе зажима (Рисунок 4, (4)),
- извлеките направляющую зажима образцов (Рисунок 4, (1) – для Зажима образцов стандартного KD-18; Рисунок 4, (9) – для Зажима образцов универсального KD-19),
- снимите зажим для образца, который необходимо заменить,
- установите требуемый зажим образцов.

13.5.2 Установка держателя лезвия микротомы KD-E1 и лезвия KD-808

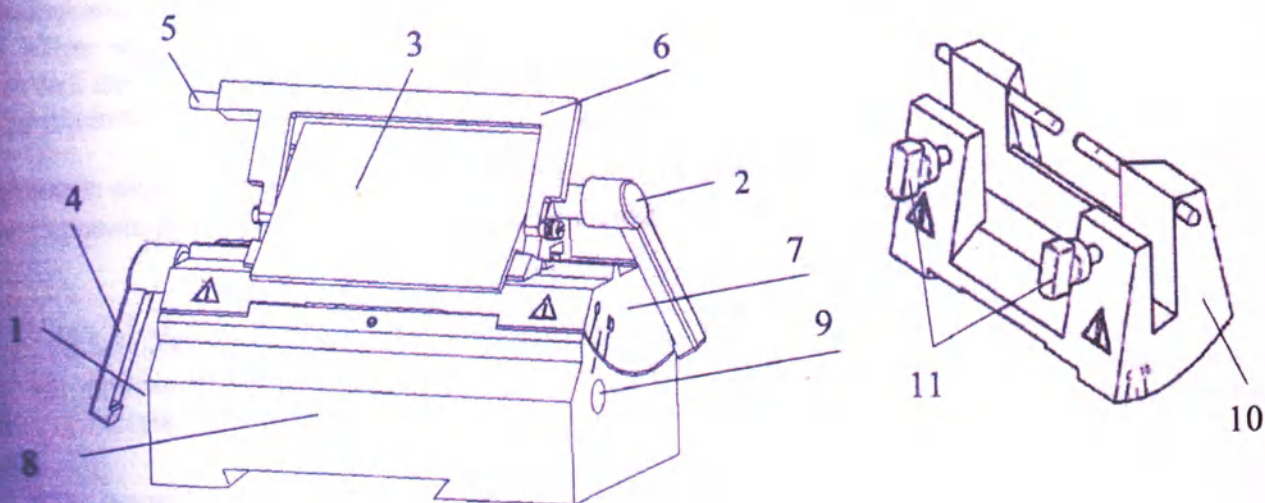


Рисунок 5. Установка держателя стального ножа, держателя лезвия и его основания

Рисунок 5, (1)	Ручка основания держателя для лезвий
Рисунок 5, (2)	Ручка зажима лезвия
Рисунок 5, (3)	Прижимная пластина
Рисунок 5, (4)	Ручка зажима
Рисунок 5, (5)	Толкающий стержень
Рисунок 5, (6)	Защитный щиток лезвия
Рисунок 5, (7)	Держатель лезвий KD-E1
Рисунок 5, (8)	Основание держателя лезвия и ножа
Рисунок 5, (9)	Регулировочный винт
Рисунок 5, (10)	Держатель ножа микротомы KD-N1
Рисунок 5, (11)	Поворотные ручки для фиксации стального ножа

Внимание: запрещено устанавливать одноразовые сменные лезвия прежде чем не выполнена тщательная и надёжная установка держателя лезвия! Отработанные одноразовые лезвия следует утилизировать в первую очередь, до демонтажа держателя лезвия.

- Поверните ручку основания держателя для лезвий (Рисунок 5, (1)) против часовой стрелки.
- Установите основание держателя лезвия (Рисунок 5, (8)) на V-образный блок на основании прибора.
- Перемещением по V-образному блоку вперед/назад отрегулируйте положение основания (Рисунок 5, (8)).
- Поверните ручку основания держателя для лезвий (Рисунок 5, (1)) по часовой стрелке, заблокируйте основание держателя лезвия (Рисунок 5, (8)).
- С помощью шестигранного ключа ослабьте регулировочный винт (Рисунок 5, (9)) на основании держателя лезвия. Установите сам держатель лезвия (Рисунок 5, (7)) на основание держателя лезвия (Рисунок 5, (8)), одновременно отрегулируйте угол резки. После регулировки на соответствующий угол резки, заблокируйте регулировочный винт (Рисунок 5, (9)) на основании держателя лезвия.
- Правильное положение зажима: приблизительно $8^{\circ} \sim 10^{\circ}$.
- Для регулировки держателя одноразового лезвия, отпустите ручку зажима (Рисунок 5, (4)), перемещайте держатель одноразового лезвия вправо/влево до необходимого положения на основании держателя лезвия (Рисунок 5, (8)). Заблокируйте ручку зажима (Рисунок 5, (4)).
- При установке лезвия, отпустите ручку зажима лезвия (Рисунок 5, (2)) для одноразового лезвия, вставьте лезвие в паз, заблокируйте ручку зажима лезвия (Рисунок 5, (2)), чтобы зафиксировать лезвие в этом положении прижимной пластиной (Рисунок 5, (3)).
- При замене лезвия, сначала отпустите ручку зажима лезвия (Рисунок 5, (2)), оденьте защитный щиток лезвия (Рисунок 5, (6)), затем нажмите на толкающий стержень (Рисунок 5, (5)), чтобы удалить лезвие из паза.

Внимание: перед заменой исследуемого образца и после завершения работ на микротоме, следует зафиксировать ручной маховичок и надеть защитный щиток (Рисунок 5, (6)) на лезвие.

13.5.3 Установка держателя стального ножа KD-N1 и стального ножа

- С помощью шестигранного ключа ослабьте регулировочный винт (Рисунок 5, (9)) на основании держателя лезвия. Снимите держатель лезвия (Рисунок 5, (7)) с основания (Рисунок 5, (8)).
- Поместите держатель стального ножа KD-N1 (Рисунок 5, (10)) на основание держателя лезвия (Рисунок 5, (8)), перемещайте держатель стального лезвия, пока отметка не совпадет с угловой линией, а затем заблокируйте его. Угол резки можно отрегулировать; Рекомендуемый угол: $1-10^{\circ}$.
- После регулировки на соответствующий угол резки, заблокируйте регулировочный винт (Рисунок 5, (9)) на основании держателя лезвия.
- При установке стального ножа, вставьте его в паз сбоку, затем закрутите две поворотные ручки (Рисунок 5, (11)), чтобы зафиксировать его. Положение ножа можно регулировать перемещением вправо/влево.

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим лезвием/стальным ножом или исследуемым образцом (а также выполнением замены лезвия/ножа или образца), следует предварительно зафиксировать маховичок, а защитное приспособление для ножа следует отвести в верхнее положение.

13.5.4 Установка поддона для отработанных образцов

Вставьте поддон для отработанных образцов в нижнюю часть микротомы и задвиньте до упора.

14. Последовательность действий при эксплуатации микротомы

Внимание! При работе на микротоме с потенциально инфекционными образцами биологических тканей необходимо принимать меры индивидуальной защиты. Обязательно ношение защитной обуви, защитных перчаток, масок и защитных очков.

14.1 Установка образца в Микротом

Установка образца в зажим для образцов KD-18

- Поверните винт зажима (Рисунок 4, (2)) против часовой стрелки до упора;
- Горизонтально или вертикально вставьте исследуемый образец;
- Поверните винт зажима (Рисунок 4, (2)) по часовой стрелки до упора, чтобы закрепить исследуемый образец.

Установка образца в зажим для образцов KD-19

- Потяните вперед рукоятку зажима (Рисунок 4, (8));
- Горизонтально или вертикально вставьте исследуемый образец;
- Отпустите рукоятку (Рисунок 4, (8)) для того, чтобы закрепить исследуемый образец.

14.2 Выбор толщины среза исследуемого образца

Настройка толщины среза может быть выполнена ручкой регулировки, расположенной справа на лицевой части микротомы (Рисунок 6, (1));

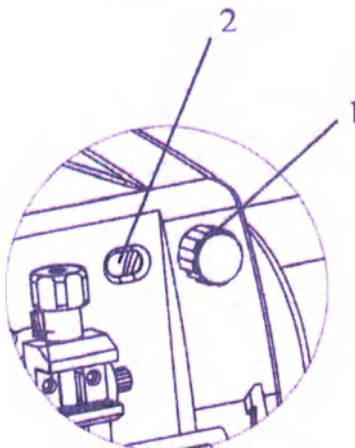


Рисунок 6. Расположение регулировочного маховичка на корпусе микротомы

Рисунок 6, (1)	Ручка регулировки толщины среза образца
Рисунок 6, (2)	Дисплей толщины среза

При помощи ручки регулировки толщины среза образца (Рисунок 6, (1)) задать требуемое значение толщины исследуемого образца. Значение выбранной толщины отобразится на дисплее (Рисунок 6, (2)).

14.3 Ручной маховичок

Работа исследуемых образцов может быть выполнена при помощи ручного маховичка, расположенного на боковой поверхности микротомы.

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим лезвием или исследуемым образцом (а также выполнением замены лезвия или образца), следует предварительно зафиксировать маховичок и надеть защитное покрытие на лезвие.

Ручной маховичок может быть зафиксирован в любом положении при помощи стопорного рычага (Рисунок 7, (1)), расположенного с правой стороны от корпуса микротомы;

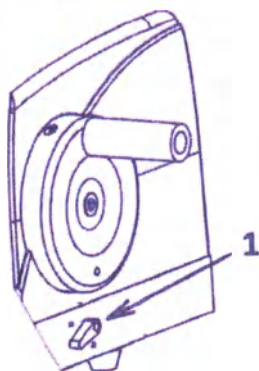


Рисунок 7. Стопорный рычаг для ручного маховичка

Рисунок 7, (1)	Стопорный рычаг для ручного маховичка
----------------	---------------------------------------

На корпусе у стопорного рычага обозначены также два положения (Рукоятка поднята вверх = Блокировка, Рукоятка опущена вниз = Снятие блокировки).

Кроме того блокировку маховичка можно выполнить непосредственным нажатием на его ручку, а снять блокировку – отжатием ручки маховичка в сторону.

Последовательность действий:

- Для механической блокировки маховичка, переключите стопорный рычаг (Рисунок 7, (1)) в положение вверх, после чего маховичок зафиксируется и его нельзя будет повернуть.
- Для снятия блокировки маховичка, поверните стопорный рычаг в положение вниз, после чего маховичок можно будет вращать.
- После отжатия ручки маховичка, маховичок может быть приведён в движение.

Вращение ручного маховичка по часовой стрелке заставляет перемещаться исследуемый образец в направлении области резки.

Ручной маховичок сконструирован таким образом, чтобы исследуемый образец мог быстро перемещаться по горизонтали как в направлении области резки, так и в противоположную сторону.

Внимание: при работе с ручным маховичком, соблюдайте повышенные меры предосторожности, и убедитесь в том, что исследуемый образец расположен в держателе образца. Можно повредить лезвие, если лезвие столкнётся с металлическим держателем образца.

14.4 Подрезка образцов (тримминг)

- С левой стороны микротома расположен малый ручной маховичок (Рисунок 8, (1)). Вращение малого ручного маховичка по стрелке, изображённой на нём, приведёт к перемещению исследуемого образца в направлении лезвия. Следует как можно ближе подвести исследуемый образец к режущей кромке лезвия, но ни в коем случае не допускать соприкосновения исследуемого образца с режущей кромкой ножа.



Рисунок 8. Ручной маховичок

Рисунок 8, (1)

Малый ручной маховичок

- Медленно вращайте малый ручной маховичок для того, чтобы исследуемый образец коснулся кромки лезвия/ножа, затем, когда исследуемый образец находится в наивысшей точке, вращайте большой маховичок для выполнения подрезки образца. Повторяйте указанные действия до тех пор, пока не получите идеальную поверхность исследуемого образца.

14.5 Резка образцов

Внимание: следует плавно вращать ручной маховичок, скорость вращения маховичка должна соответствовать твёрдости исследуемого образца. Чем он твёрже, тем ниже должна быть скорость вращения.

Требуемую толщину среза можно выбрать при помощи регулировочного маховичка, расположенного с правой стороны микротомы (Рисунок 6, (1)).

- Выберите требуемый угол резки. Нормальной практикой считается начинать подбор с малого угла. Чем твёрже исследуемый образец, тем выше должен быть угол резки.
- Отмеченная линия на правой стороне держателя лезвия необходима для выбора углов резки.
- Плавное поворачивайте большой маховик для выполнения среза. После резки, извлеките полученный срез для дальнейшей обработки образца.

14.6 Инструкция по выполнению среза парафиновых образцов

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим лезвием на исследуемом образцом (а также выполнением замены лезвия или образца), следует предварительно зафиксировать маховичок и надеть защитный щиток на лезвие.

- Зафиксируйте ручной маховичок (см. п.п. 14.3).

Внимание: надёжно закрепите исследуемый образец перед установкой лезвия.

- Поместите предварительно замороженный парафиновый срез в держатель (зажим) образца.

Внимание: при работе с любыми лезвиями, следует соблюдать предельную осторожность, так как режущая кромка лезвия очень острая.

- Вращайте ручной маховичок до тех пор, пока исследуемый образец не окажется в крайнем (заднем) положении
- Вставьте лезвие в держатель и надёжно закрепите там лезвие.
- Отрегулируйте режущий угол (от 0 до 8 градусов)
- Постарайтесь переместить держатель лезвия как можно ближе к исследуемому образцу
- Отрегулируйте положение исследуемого образца так, чтобы его поверхность была параллельна режущей кромке лезвия.
- Отпустите держатель ручного маховичка.

Внимание: следует плавно вращать ручной маховичок, скорость вращения маховичка должна соответствовать твёрдости исследуемого образца. Чем он твёрже, тем ниже должна быть скорость вращения.

- Начинайте вращать ручной маховичок для выполнения подрезки (тримминга), что необходимо для получения идеальной поверхности исследуемого образца
- Выберите требуемую величину толщины среза или оставьте значение, выставленное прежде, в качестве ориентира.
- Для качественного выполнения среза, плавно вращайте ручной маховичок по часовой стрелке.
- После выполнения среза, замените образец или остановите работу.

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим лезвием на исследуемом образце (а также выполнением замены лезвия или образца), следует предварительно зафиксировать маховичок и надеть защитный щиток на лезвие.

- Зафиксируйте ручной маховичок
- Наденьте защитный щиток на лезвие
- Извлеките образец из зажима для выполнения последующих операций по обработке исследуемого среза.

Завершение операции

- Зафиксируйте ручной маховичок
- Извлеките лезвие из держателя и поместите в футляр для лезвий.
- Извлеките образец из держателя

Удалите отработанные материалы с рабочих поверхностей микротомы и выполните общую очистку оборудования.



15. Обнаружение возможных неисправностей и их устранение

Неисправность	Причина возникновения	Метод устранения
Негладкая поверхность срезов и невозможность выполнения среза	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неправильная величина выставленного угла лезвия, слишком острый угол резки 2. Ненадёжно зафиксированный зажим образцов или/и держателя лезвия 3. Использование тупого лезвия 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отрегулируйте величину режущего угла 2. Проверьте усилие зажатия держателей лезвия и исследуемого образца 3. Используйте другую часть режущей кромки лезвия или замените лезвие
Сдавленные срезы; растянутые срезы; волнистая, неровная поверхность срезов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Использование тупого лезвия 2. Высокая температура образца 3. Слишком тупой режущий угол 4. Высокая скорость резки 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Используйте другую часть режущей кромки лезвия или замените лезвие 2. Уменьшите температуру образца при помощи охлаждающей плитки 3. Отрегулируйте величину режущего угла 4. Уменьшите скорость вращения ручного маховичка
При резке твердого образца, на его поверхности остаются следы зарубок и засечек или глубокие следы порезов на левой поверхности среза	<ol style="list-style-type: none"> 1. Высокая скорость резки 2. Слишком тупой режущий угол 3. Ненадёжно зафиксированный овщиток ажим образцов или/и держателя лезвия 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Уменьшите скорость вращения ручного маховичка 2. Отрегулируйте величину режущего угла 3. Проверьте усилие зажатия держателей лезвия и исследуемого образца



16. Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание:

В основном, микротом может работать продолжительное время без всяческого технического обслуживания. Однако, следует выполнять профилактическое техническое обслуживание с целью долгосрочного сохранения функциональности оборудования. Регулярное техническое обслуживание заключается в следующих мерах:

1. Проверка состояния оборудования техническим специалистом уполномоченного представителя в России как минимум один раз в год.
2. По завершению бесплатного периода технического обслуживания, следует заключить дополнительный договор на техническое обслуживание. Уточнить детали по договору можно проконсультировавшись с уполномоченным представителем производителя, которым является: ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, тел.: +79652669981.
3. Выполнять ежедневную чистку микротомов.
4. Ежемесячно выполнять смазку (достаточно одной или двух небольших капель), оставляемым в комплекте белым минеральным маслом WO 10, следующих деталей: Т-образной части основания микротомов.
5. Техническое обслуживание могут выполнять лишь уполномоченные на это технические специалисты. Запрещено проводить ремонт собственными силами, в противном случае, компания не несёт ответственности за полученный результат и прекращает дальнейшее техническое обслуживание оборудования.

Очистка

Очистку прибора необходимо проводить в конце каждого рабочего дня. Это гарантирует исправную работу прибора в течение длительного времени.

Внимание: перед выполнением очистки оборудования, зафиксируйте ручной маховичок!

Порядок действий для лезвия:

- Выньте лезвие из держателя лезвия и положите в футляр для отработанных лезвий или утилизируйте.
- Демонтируйте основание держателя лезвия и удалите остатки срезов при помощи сухой мягкой щётки.
- Протрите хорошо отжатой тканевой салфеткой или ветошью, смоченной средством для удаления парафина и установите на место.

Порядок действий для ножа:

- Демонтируйте нож из держателя ножа и очистите хорошо отжатой тканевой салфеткой или ветошью смоченной средством для удаления парафина.
- После просушивания лезвийной части ножа (KD-160 или KD-120) следует смазать мягким антикоррозионным маслом белым минеральным маслом марки WO 10 и положить в футляр для хранения ножа. Невысыхающее масло низкой вязкости после нанесения на поверхность образует тонкую прозрачную оболочку на поверхности металлов и защищает от коррозии.
- Снимите основание держателя ножа и держатель ножа для очистки.
- Удалите остатки срезов при помощи сухой мягкой щётки.
- Протрите хорошо отжатой тканевой салфеткой или ветошью, смоченной средством для удаления парафина и установите на место.

При необходимости окрашенные внешние поверхности корпуса, рукоятки и панели изделия можно почистить мягким бытовым чистящим средством или мыльным раствором и протереть влажной тряпкой.

Для удаления остатков парафина разрешено использовать заменители ксилола, парафиновое масло или средства для удаления парафина, например «PARACLEAN» (Depileve) или «Para Gard» (Mylsciences, Inc.) или аналогичные.

Перед использованием прибор должен полностью высохнуть.

Раз в месяц смазывать движущиеся детали микротомы (1-2 капли) поставляемым в комплекте минеральным маслом марки WO 10.

17. Хранение и транспортирование

Микротом в транспортной таре организации-изготовителя должен храниться в помещениях при следующих условиях:

- температура окружающей среды от +5 °C до +40 °C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре 25 °C, при более высокой температуре влажность должна быть выше указанной;
- в помещение для хранения не должно быть пыли, паров кислот, вызывающих коррозию.

Микротом должен транспортироваться в транспортной таре организации-изготовителя.

Размер транспортной тары: 70x60x50 (см) (±5 см).

Масса изделия в транспортной таре: не более 55 кг.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта при температуре окружающего воздуха от -50 °C до +50 °C и относительной влажности 100 % при температуре 25 °C.

Гарантийный срок хранения изделия в упаковке организации-изготовителя 12 месяцев с даты изготовления.



18. Дезинфекция

Внимание: перед выполнением очистки и дезинфекции оборудования, зафиксируйте ручной маховичок!

Очистку прибора необходимо проводить в конце каждого рабочего дня, как описано в разделе «Техническое обслуживание».

После работы с инфекционными биологическими материалами следует проводить дезинфекцию прибора, чтобы предотвратить нежелательное заражение.

Для проведения дезинфекции необходимо использовать химические дезинфицирующие средства (на основе изопропанола и поверхностно-активных веществ), растворы органических веществ, обладающих дезинфицирующими свойствами, например «Макси-Дез М» (ФГУП ТНЦ "НИОПИК"), УНОДЕЗ (ЗАО «БелАсептика») или аналогичные.

Не использовать дезинфицирующие средства, которые содержат хлор.

Внимание!

- При работе на микротоме с потенциально инфекционными образцами биологических тканей необходимо принимать меры индивидуальной защиты. Обязательно ношение защитной обуви, защитных перчаток, масок и защитных очков.
- После использования для резки инфицированных твердых и мягких биологических тканей лезвия необходимо складывать в отдельном специально предназначенном для этой цели контейнере с устойчивыми к порезам стенками (а не в отсеке для отходов в нижней части контейнера лезвий).

19. Утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Обработавшее оборудование или его детали и элементы должны быть утилизированы в соответствии с действующими специальными нормативными актами («Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные к составу к твердым бытовым отходам).

Уполномоченный представитель производителя в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981).

После работы с инфекционными биологическими материалами следует проводить дезинфекцию прибора, перед утилизацией, что бы предотвратить нежелательное заражение.

Уполномоченный представитель изготовителя в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981) может предоставить пользователю информацию об экологически безопасном способе утилизации данного оборудования, а также осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старой техники, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

20. Гарантийные обязательства

Производитель «Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.» (адрес: Шифенг Роуд 899, Кибин, Цзиньхуа, провинция Чжецзян, Китай) гарантирует соответствие Микротомы указанным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации Микротомы – 12 месяцев с даты продажи.

Средний срок службы изделия 5 лет.

Производитель гарантирует, что любое оборудование, произведённое компанией, прошло строгую всестороннюю проверку качества на соответствие технологическим стандартам.

Ответственность за соблюдение условий предоставления гарантии несёт уполномоченный представитель производителя в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981).

Гарантия предоставляется только при условии стандартной эксплуатации оборудования согласно требованиям и условиям, указанным как в руководстве по эксплуатации, так и в других нормативных актах, на которые ссылается руководство.

Гарантийные условия не распространяются на случаи, в которых оборудование повреждено, а указанные повреждения вызваны неправильной или несоответствующей эксплуатацией. Компания не несёт ответственность по условиям предоставления гарантии, при наличии описанных выше повреждений.

В течение гарантийного срока уполномоченный представитель производителя без дополнительной оплаты ремонтирует или заменяет изделие, или его части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации. Срок устранения неисправности не более 30 дней после получения изделия организацией-изготовителем.

Рекламация

В случае выявления брака разработчик Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд. (Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.), адрес: Шифенг Роад 899, Кибин стрит, Цзиньхуа, провинция Чжецзян, Китай (No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, People's Republic of China) гарантирует бесплатное гарантийное обслуживание и ремонт в течение 1 года с даты продажи аппарата.

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ ООО «ЮНИТЕСС» адрес: 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а; e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +7 (965) 266-99-81) осуществляет прием рекламаций.

Браком не считается нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Информация по обслуживанию клиентов:

Если Вам необходимо предоставление каких-либо услуг, связанных с данным оборудованием, или появилась необходимость наличия каких-нибудь деталей для него в течение гарантийного срока, то следует обратиться к уполномоченному представителю компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd. в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981). Для выполнения такого запроса, Вам необходимо указать модель оборудования,

рийный номер и дату поставки оборудования. Компания Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd. не рассматривает какие-либо письменные отказы по оборудованию, если они оформлены не в соответствии с формой составления такого запроса.

Для возврата оборудования производителю, необходимо следовать предписаниям, приведенным ниже:

а. Перед обратной пересылкой оборудования, оно должно целиком или частично (детали и отдельные узлы оборудования) пройти дезинфекционную обработку, возможно проведение дезинфекции радиоактивным облучением. Дезинфекционная обработка необходима для исключения возможности наличия в оборудовании вирусов или каких-либо радиоактивных веществ. Сервисные инженеры компании проведут специальный осмотр и диагностику оборудования для того, чтобы удостовериться в проведении такой дезинфекции.

б. Если же Вы уверены, что оборудование и его детали не подвергались воздействию радиации и не могли вступать в контакт с какими-либо вирусами, то необходимо следовать инструкциям по дезинфекции и радиоактивному обеззараживанию, предоставленным уполномоченным представителем компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd. в России. Однако, в том случае, если на оборудовании или его элементах будут найдены какие-либо опасные очаги инфекции, то оборудование будет отправлено на адрес отправителя без проведения обслуживания, кроме того, расходы по такой пересылке будет нести отправитель.

В случае необходимости оказания технической поддержки, сообщите нам следующие данные:

Модель и серийный номер

Текущее место расположения оборудования и контактное лицо

Причины запроса на осуществление технического обслуживания

«Утверждаю»

Руководитель компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.

28.02.2020г.

法定代表人：江泽群，男，一九五九年二月二十七日出生，公民身份证号码：330725195902273214

公 证 书

(2020)浙金正证外字第 461 号

申请人：浙江省金华市科迪仪器设备有限公司，住所：浙江省金华市婺城区秋滨街道始丰路 899 号，统一社会信用代码：913307012563957470。

法定代表人：江泽群，男，一九五九年二月二十七日出生，公民身份号码：330725195902273214。

公证事项：签名、印鉴

兹证明浙江省金华市科迪仪器设备有限公司的法定代表人江泽群于二〇二〇年七月三十日来到我处，在本公证员面前确认，前面俄文文本的文书上“江泽群”的签名与“浙江省金华市科迪仪器设备有限公司”的印鉴是其本人所为。

中华人民共和国浙江省金华市正信公证处

公证员

朱晓勤

1V32093459



Нотариальный Акт

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы, №461

Заявитель: Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.,
местонахождение: №899, пер. Шифэн, улица Цюбинь, город Цзиньхуа,
провинция Чжэцзян, Китай., унифицированный код общественного доверия:
913307012563957470.

Законный представитель: Цзян Цзэцзюнь, пол мужской, 27 февраля 1959
года рождения, номер Удостоверения личности: 330725195902273214.

Причина для нотариального заверения: заверять подпись (печать).

Настоящим свидетельствую то, что Цзян Цзэцзюнь, законный
представитель компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.
30 июля 2020 года явился в нашу контору, в моем присутствии подписался и
поставил печать компании «Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co.,
Ltd.» на выше представленном документа русского языка.

Нотариальная контора Чжэнсинь города

Цзиньхуа провинции Чжэцзян КНР (печать)

Нотариус: Чжу Сяоцзинь (подпись)

30 июля 2020 года

IV32093458

公 证 书

(2020)浙金正证外字第 462 号

申请人：浙江省金华市科迪仪器设备有限公司，住所：浙江省金华市婺城区秋滨街道始丰路 899 号，统一社会信用代码：913307012563957470。

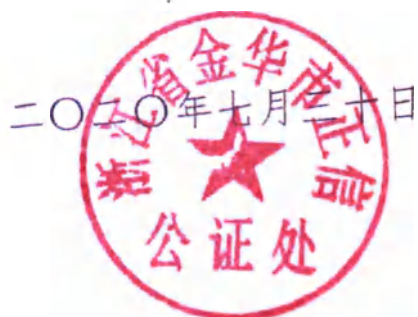
法定代表人：江泽群，男，一九五九年二月二十七日出生，公民身份号码：330725195902273214。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2020) 浙金正证外字第 461 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省金华市正信公证处

公证员 **朱晓勤**



IV32093457

Нотариальный Акт

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы, №462

Заявитель: Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.,
местонахождение: №899, пер. Шифэн, улица Цюбинь, город Цзиньхуа,
провинция Чжэцзян, Китай., унифицированный код общественного доверия:
913307012563957470.

Законный представитель: Цзян Цзэцунь, пол мужской, 27 февраля 1959
года рождения, номер Удостоверения личности: 330725195902273214.

Причина для нотариального заверения: перевод соответствует оригиналу.

Настоящим свидетельствую то, что выше представленный переведённый
на русский язык текст «Нотариального акта» с номером (2020) Чжэ Цзинь Чжэн
Чжэн Вай Цзы, №461 соответствует его оригинальному тексту китайского
языка.

Нотариальная контора Чжэнсинь города

Цзиньхуа провинции Чжэцзян КНР (печать)

Нотариус: Чжу Сяоцзинь (подпись)

30 июля 2020 года

IV32093456

Первая страница:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора « Чжэнсинь », город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян, КНР

Стр. 2-26

Логотип KEDEE

«Микротом ротационный для среза биологических тканей:

Микротом –автомат модели KD -2260, KD-2268,

KD-2508, KD-202A с принадлежностями

Микротом модель KD-2260

Руководство по эксплуатации

(редакция 1/RU (от 28.02.2020)

Документ выполнен на русском языке

Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквимпент Ко., Лтд.,
(Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co.,Ltd.)

Стр. 27

Текст выполнен на русском языке

Официальная печать: Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквимпент Ко., Лтд.,
(Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co.,Ltd.,)/3307041038556

Юридический представитель: Цзян Цзэцзюнь, 27.02.1959 г.р.,
удостоверение личности гражданина № 330725195902273214

Страница 28:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы №461

Имеется перевод документа на русский язык на странице 29.

Официальная печать:
Нотариальная контора « Чжэнсинь »,
город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян, КНР
Нотариус: Чжу Сяоцзинь / подписано/

30.07.2020

Номер бланка IV 32093459

Страница 29:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Перевод с китайского языка на русский язык 28 страницы

Номер бланка IV 32093458

Страница 30:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы №462

Имеется перевод документа на русский язык на странице 31.

Официальная печать:
Нотариальная контора « Чжэнсинь »,
город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян, КНР
Нотариус: Чжу Сяоцзинь / подписано/

30.07.2020

Номер бланка IV32093457

Страница 31:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Перевод с китайского языка на русский язык 30 страницы

Номер бланка IV 32093456

Переводчик Семернин Олег Сергеевич

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семернина Олега Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2020-1-1823

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А.Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 листов

Нотариус

Квитко



公 证 书

中华人民共和国浙江省金华市正信公证处



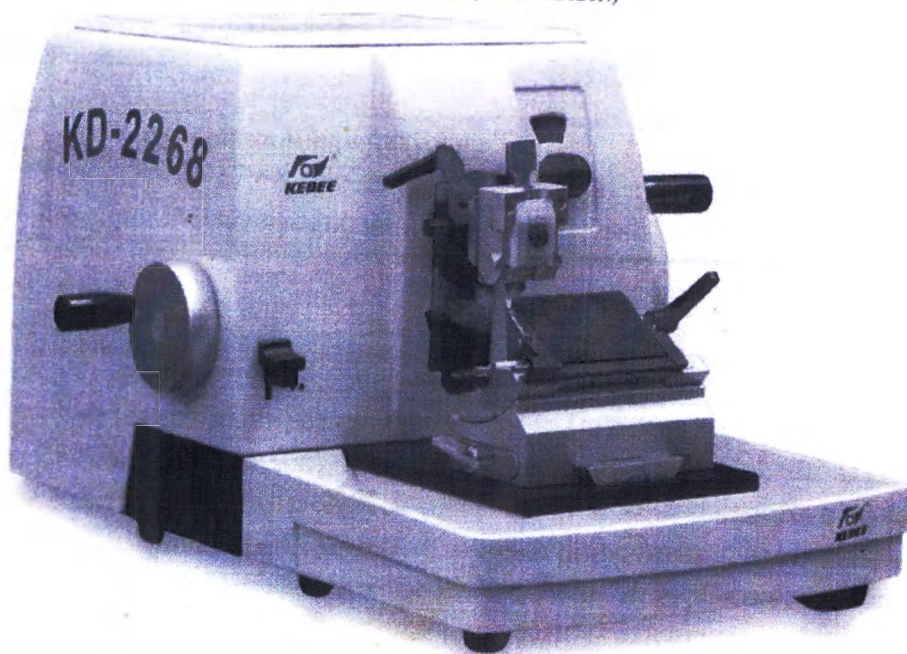
KEDEE

Микротом ротационный для среза биологических тканей:
модели KD-2260, KD- 2268, KD-2508, KD-202A с
принадлежностями

Микротом модель KD-2268

Руководство по эксплуатации

Редакция 1/RU (от 28.02.2020г.)



ZHEJIANG JINHUA KEDI INSTRUMENTAL EQUIPMENT CO.LTD

Производитель:**Уполномоченный
представитель в России:**

<p>Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд. (Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., People's Republic of China)</p> <p>Шифенг Роуд 899, ул. Кибин, Цзиньхуа, провинция Чжецзян, Китай (No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA)</p> <p>Тел: +86-579-82338734</p> <p>E-mail sales@zjkedi.com Сайт www.zjkedi.com</p> <p>Поддержка потребителя Тел: +86-579-82338734 E-mail: sales@zjkedi.com</p>	<p>ООО «ЮНИТЕСС»</p> <p>127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а</p> <p>Тел: +79652669981</p> <p>E-mail Dovnar@unitess.ru Сайт http://unitess.ru</p> <p>Поддержка потребителя Тел: +79652669981 E-mail Dovnar@unitess.ru</p>
--	---

Данное руководство защищено правами собственности. Такими правами обладает компания Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., зарегистрированная в провинции Чжэцзян (Китай). Любое размножение копий данного документа, включая, к примеру, ксерокопирование, создание микрографических, фотокопий или электронных копий данного руководства, как целиком, так и его частей, должны быть заранее одобрены компанией Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., зарегистрированной в провинции Чжэцзян (Китай), в письменной форме.

Оглавление

1. Важные примечания	4
2. Назначение	6
3. Внешний вид	6
4. Описание.....	7
5. Технические характеристики	8
6. Материалы, контактирующие с организмом человека	9
7. Маркировка	9
8. Упаковка	10
9. Показания к применению	11
10. Побочные действия.....	11
11. Противопоказания.....	11
12. Меры предосторожности.....	11
13. Распаковка и установка оборудования	12
13.1 Распаковка.....	12
13.2 Требования к поверхности для установки оборудования	13
13.3 Требования к помещению	13
13.4 Комплектация	13
13.5 Установка комплектующих.....	14
13.5.1 Установка держателя (зажима) исследуемых образцов.....	14
13.5.2 Установка держателя лезвия микротомы KD-E1 и лезвия KD-808	16
13.5.3 Установка держателя стального ножа KD-N1 и стального ножа.....	17
13.5.4 Установка поддона для отработанных образцов	17
14. Последовательность действий при эксплуатации микротомы.....	18
14.1 Установка образца в Микротом.....	18
14.2 Выбор толщины среза исследуемого образца	18
14.3 Ручной маховичок	19
14.4 Подрезка образцов (тримминг).....	20
14.5 Резка образцов	21
14.6 Инструкция по выполнению среза парафиновых образцов.....	22
15. Обнаружение возможных неисправностей и их устранение.....	24
16. Техническое обслуживание	25
17. Хранение и транспортирование.....	26
18. Дезинфекция.....	27
19. Утилизация	27
20. Гарантийные обязательства	28

1. Важные примечания

Информация, данные, различные примечания и информация по настройке оборудования, приведённые в данном руководстве, отражают текущий передовой технологический уровень развития производства в нашей компании, достигнутый, в том числе, благодаря проведению различных научных исследований и практическому использованию современных технологических разработок.

До начала работы с оборудованием, рекомендуется ознакомиться с заводской табличкой оборудования, чтобы узнать его серийный номер и дату изготовления оборудования.

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) предназначено для безопасного и эффективного применения по назначению (эксплуатации) медицинского изделия «Микротом ротационный для среза биологических тканей: модели KD-2260, KD- 2268, KD-2508, KD-202A с принадлежностями» модель KD-2268 (далее микротом, устройство, изделие).

К работе допускаются квалифицированные работники медицинских лечебно-профилактических учреждений (далее - «ЛПУ»), прошедшие инструктаж по безопасности труда и ознакомленные с требованиями настоящего Руководства.

Улучшение конструкции оборудования

Производитель обязуется сообщать о любых изменениях в технических параметрах нашего оборудования в РОСЗДРАВНАДЗОР и конечному пользователю. Данные изменения могут быть связаны с постоянно происходящим видоизменением и совершенствованием технологического процесса производства оборудования.

Перечень применяемых производителем стандартов:

- Европейская директива медицинского оборудования 98/79/EC.
- EN ISO 13485:2016 «Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes» («Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»)
- ISO14971:2007 «Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007) «Устройства медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским устройствам»
- EN375:2001 «Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use»
«Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования»
- EN591:2001 «Instructions for use for in-vitro-diagnostic instruments for professional use»
«Системы диагностические "in vitro". Требования к инструкции для пользователя диагностических аппаратов "in vitro" профессионального назначения»;
- EN 980:2008 «Symbols for use in the labelling of medical devices;»
«Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
- EN12287:1999 «In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Description of reference materials»
«Диагностика in-vitro. Определение размеров проб биологического происхождения. Описание эталонных материалов»
- EN12286:1999 «In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Presentation of reference measurement procedures»
«In-vitro-диагностика. Измерение размеров в образцах биологического происхождения. Представление эталонных методов измерения»

- EN13612:2002 «Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices»
«Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств»
- EN13641:2002 «Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents»
«Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами»
- EN13975:2003 «Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects»
«Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты»
- EN14136:2004 «Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures»
«Использование программ внешней оценки качества при оценке рабочей характеристики лабораторных диагностических процедур».

Национальные стандарты

1. GB/T 191-2008 «Графические обозначения для упаковки, хранения и транспортировки»;
2. GB/T 2828.1-2012 «Процедура выборочного контроля по количественному признаку единицы продукции. Часть 1: Программа отбора образцов для проверки партиями при определении предела приемлемого качества (acceptance quality limit, AQL)».
3. YY/T 0466.1-2016 «Изделия медицинского назначения. Обозначения, используемые для маркировки, этикеток и указания другой информации, касающейся изделий медицинского назначения. Часть 1: Общие требования».
4. YY/T 1474-2016 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
5. YY/T 1441-2016 «Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств in vitro. Общие требования».

2. Назначение

Микротом ротационный для среза биологических тканей: модели KD-2260, KD- 2268, KD-2508, KD-202A с принадлежностями» модель KD-2268 (далее микротом, устройство, изделие) предназначен для получения тонких срезов образцов твердых и мягких биологических тканей (биопсийных и аутопсийных образцов), предварительно обработанных и подготовленных, с целью дальнейшего гистологического исследования.

При каждом обороте ручного маховичка лезвие отсекает один срез ткани.

Изделие нестерильное и не стерилизуемое, для многократного применения.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

3. Внешний вид

Внешний вид микротомы показан на рисунке 1:



Рисунок 1. Микротом, модель KD-2268

4. Описание

Микротом модели KD-2268 представляет собой ротационный микротом с поворотным маховичком. Направляющие планки для вертикального и горизонтального перемещения образцов скрыты и не требуют технического обслуживания. Все элементы и детали оборудования закрыты защитным чехлом. При помощи плавного вращения ручного маховичка можно выполнять срезы исследуемых образцов. Поворотным регулировочным маховичком можно регулировать толщину среза.

Схема микротомы модели KD-2268 показана на рисунке 2:

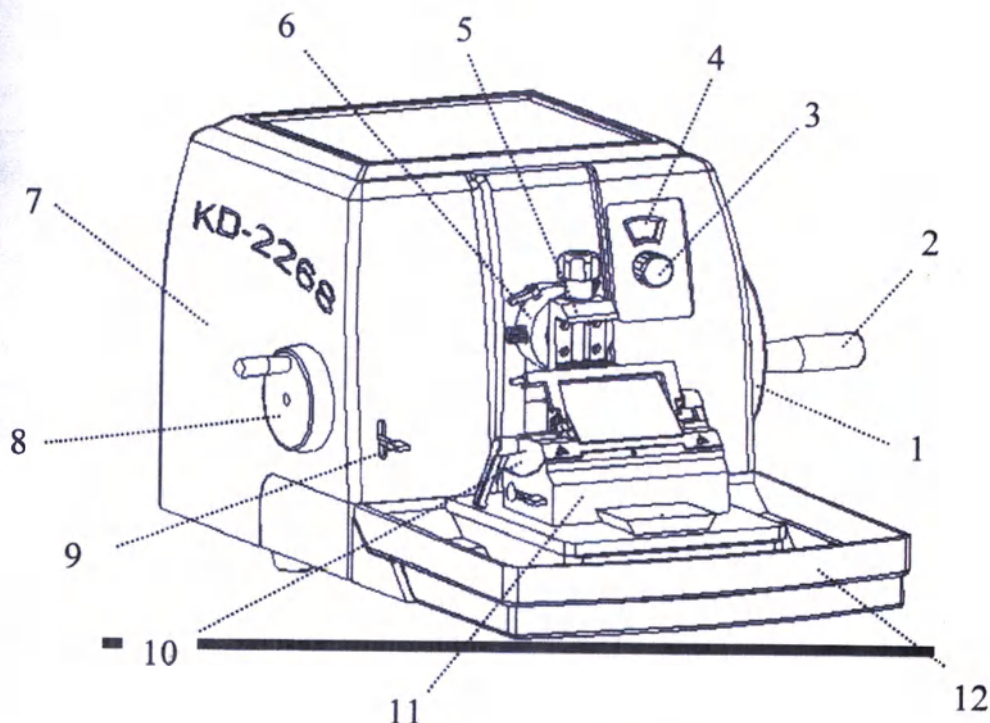


Рисунок 2. Схема микротомы модели KD-2268

Рисунок 2, (1)	Ручной маховичок
Рисунок 2, (2)	Рукоятка ручного маховичка
Рисунок 2, (3)	Ручка регулировки толщины среза образца
Рисунок 2, (4)	Дисплей толщины среза
Рисунок 2, (5)	Зажим образцов
Рисунок 2, (6)	Держатель зажима образцов
Рисунок 2, (7)	Корпус микротомы
Рисунок 2, (8)	Малый ручной маховичок
Рисунок 2, (9)	Рычаг для тримминга
Рисунок 2, (10)	Держатель лезвия / Держатель ножа
Рисунок 2, (11)	Основание для установки держателя лезвий/ножа
Рисунок 2, (12)	Поддон для отработанных образцов

5. Технические характеристики

Микротом модель KD-2268

Регулируемый диапазон толщины среза: 0-60 мкм,

от 0 до 20 мкм, шаг 1 мкм

от 20 до 60 мкм, шаг 5 мкм

Погрешность установки: $\pm 1\%$

Минимально возможная толщина среза: 1 мкм

Регулируемый диапазон толщины подрезки (тримминга): 15 или 35 мкм

Диапазон ретракции образца: 60 мкм, эту функцию можно отключить

Горизонтальное перемещение исследуемого образца: 28 мм.

Вертикальное перемещение исследуемого образца: 70 мм.

Диапазон возможного перемещения основания держателя лезвия: 0-60 мм (перемещение
вперёд – назад)

Диапазон перемещения прижимной пластины лезвия: 0-23 мм (перемещение влево – право)

Максимальные размеры исследуемого образца: 70 × 70 мм

Угол поворота исследуемого образца в координатах X, Y: 8°

Вращение держателя образца: 360°

Габаритные размеры: 590 × 500 × 330 мм (ширина × глубина × высота)

Масса нетто: 33 кг.

Условия эксплуатации:

Температура +5 +40 °C

Влажность не более 80 %



6. Материалы, контактирующие с организмом человека

Нет материалов, контактирующих с пациентом.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

7. Маркировка

На задней стороне корпуса Микротомы находится заводская идентификационная табличка:

Данная табличка содержит следующую информацию:

- ✓ наименование и тип изделия, модель;
- ✓ номер регистрационного удостоверения;
- ✓ наименование, адрес, телефон и сайт производителя;
- ✓ наименование и адрес уполномоченного представителя;
- ✓ серийный номер изделия, (**SN**);
- ✓ срок службы;
- ✓ условия эксплуатации;
- ✓ дату изготовления (месяц, год);
- ✓ массу;
- ✓ условия хранения и транспортировки;
- ✓ знак CE;
- ✓ символ **IVD**;
- ✓ надпись: «Сделано в Китае».

**Микротом ротационный для среза биологических тканей:
модели KD-2260, KD-2268, KD-2508, KD-202A с
принадлежностями: модель KD-2268**

ПУ № _____

Производитель: «Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.»

No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, China

Уполномоченный представитель: ООО «ЮНИТЕСС»

127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж I, пом. VIII, офис 7а

Рабочая температура +5 +40 °C

Влажность не более 80 %

Транспортировать при температуре – 50 °C до + 50 °C

Хранить при температуре +5 °C до +40 °C

SN _____,

срок службы 5 лет

дата изготовления -- мес, год

Масса нетто 33 кг



Сделано в Китае

На каждую упаковку наносят следующие сведения:

- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя и уполномоченного представителя производителя;
- срок службы изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (месяц, год);
- условия хранения;
- условия транспортировки;
- масса нетто.

На каждую транспортную упаковку наносят следующие сведения:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- условия транспортировки;
- масса нетто;
- манипуляционные знаки.

**Микротом ротационный для среза биологических тканей:
модель KD-2268**

Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.,
No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, China

Транспортировать при температуре – 50 °С до + 50 °С

Хранить при температуре +5 °С до +40 °С

Масса нетто 28 кг



Рисунок 3. Манипуляционные знаки на транспортной упаковке

Расшифровка маркировочных знаков

	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое
	Знак CE Изделие отвечает требованиям европейских директив
	Изделие удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским приборам для диагностики in vitro (IVD)
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта

8. Упаковка

Деревянный ящик.

9. Показания к применению

Микротом показан к применению для получения тонких срезов образцов твердых и мягких биологических тканей (биопсийных и аутопсийных образцов), предварительно обработанных и подготовленных, с целью дальнейшего гистологического исследования.

10. Побочные действия

Побочных действий нет.

11. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

12. Меры предосторожности

ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Эксплуатация прибора должна осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- Прибор следует оберегать от ударов и падений.
- После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать прибор при комнатной температуре перед использованием в течение 2–3 часов.
- Запрещено применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
- Запрещено вносить изменения в конструкцию прибора.
- Не допускать проникновения жидкости внутрь прибора. В случае попадания жидкости прекратить работу с прибором до прихода специалиста по обслуживанию и ремонту.
- Запрещается использование прибора в помещении, где возможно образование конденсата. Условия эксплуатации прибора определены в разделе Спецификация.

ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ ЗАПРЕЩЕНО:

- Использовать прибор вне лабораторных помещений.
- Пользоваться неисправным прибором.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

- Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на прибор или попавших внутрь прибора.



Меры предосторожности при транспортировке и установке оборудования

- Обратите внимание на раздел «Технические характеристики»
- Оборудование разрешено транспортировать только в вертикальном положении
- Избегайте каких-либо нажатий или повреждений рукоятки маховичка или поворотных регулировочных маховичков толщины среза при пересылке оборудования.
- Запрещено демонтировать или менять какие-либо защитные устройства на оборудовании и его дополнительных и вспомогательных приспособлениях.

Меры предосторожности при эксплуатации

- Следует соблюдать повышенные меры осторожности при работе с любыми лезвиями. Острые режущие кромки лезвий могут вызвать серьезные повреждения при небезопасной эксплуатации.
- Запрещено оставлять лезвия и держатели лезвий в произвольных местах. По завершении работ с лезвиями, их следует сложить в футляры для лезвий.
- Запрещено размещать лезвия режущей кромкой, повернутой вверх.
- Запрещено ловить падающее лезвие руками
- Следует тщательно зафиксировать исследуемый образец перед установкой лезвия
- Следует помнить, что перед работой с лезвием или исследуемым образцом (а также выполнением замены лезвия или образца), необходимо зафиксировать ручной маховичок и надеть защитный щиток (Рисунок 5, (6)) на лезвие.
- Следует предотвращать какую-либо протечку жидкости в корпус микротом.
- При максимальной подводке образца вручную срабатывает функция оповещения, но также следует помнить, что образец надо отводить назад.

Очистка прибора от обломков лезвия

- При очистке от обломков лезвия сначала отпустите ручку зажима лезвия на приборе.
- Наденьте защитный щиток держателя лезвия.
- Избегайте контакта с режущей кромкой лезвия
- При помощи толкающего стержня или пинцета удалите крупные обломки.
- Возьмите кисточку из сервисного набора прибора или сухую ветошь и удалите мелкие частички лезвия.

13. Распаковка и установка оборудования

13.1 Распаковка

- Распакуйте деревянный ящик, в котором находится изделие, и извлеките оттуда все принадлежности и руководство по эксплуатации
- Удалите наполнитель.
- Слегка приподнимите поддон спереди.
- Под поддоном отверните предохранительный болт.
- Возьмитесь за корпус микротом и извлеките его из ящика.
- Поставьте прибор на устойчивый лабораторный стол.
- Согласно пункту 13.5 произведите установку комплектующих.

Внимание: избегайте каких-либо нажатий или повреждений рукоятки маховичка или поворотных регулировочных маховичков толщины среза при пересылке изделия.

13.2 Требования к поверхности для установки оборудования

- Для надежной работы необходимо также проследить, чтобы вблизи прибора не было других приборов, вызывающих вибрацию.
- Необходимо обеспечить достаточно места для удобной работы при вращении маховичков микротомы.

13.3 Требования к помещению

- Наличие надёжного основания, не допускающего возникновения каких-либо вибраций
- Отсутствие вибраций пола лаборатории
- Для надежной работы необходимо также проследить, чтобы вблизи прибора не было других приборов, вызывающих вибрацию.
- Необходимо обеспечить достаточно места для удобной работы при вращении маховичков микротомы.
- При подготовке образцов могут использоваться легко воспламеняемые и вредные для здоровья вещества. Поэтому место установки должно хорошо проветриваться, там не должно быть открытых источников воспламенения.
- В помещении, предназначенном для работы на приборе, не требуется обустройство принудительной вентиляции.

13.4 Комплектация

1. Микротом KD-2268 – 1 шт.
2. Маховичок – 1 шт.
3. Лезвие микротомы KD-808, одноразового использования – не более 5 уп. (1 уп./50 шт)
4. Стекло предметное KD-25 – не более 2 уп. (1 уп./50 шт).
5. Стекло покровное KD-24 – не более 2 уп. (1 уп./50 шт).
6. Нож стальной KD-160 – 1 шт. (при необходимости)
7. Нож стальной KD-120 – 1 шт. (при необходимости)
8. Держатель лезвия микротомы KD-E1 – 1 шт. (при необходимости)
9. Держатель ножа микротомы KD-N1 – 1 шт. (при необходимости)
10. Держатель лезвия сменный KD-16A – 1 шт. (при необходимости)
11. Держатель лезвия сменный KD-16B – 1 шт. (при необходимости)
12. Зажим образцов кассетный универсальный KD-19 – 1 шт. (при необходимости)
13. Зажим образцов стандартный KD-18 – 1 шт. (при необходимости)
14. Поддон для отработанных образцов – 1 шт. (при необходимости)
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол от пыли – 1 шт.
2. Сервисный набор:
 - ключ под внутренний шестигранник 6мм – 1 шт.
 - ключ под внутренний шестигранник 4мм – 1 шт.
 - ключ под внутренний шестигранник 2,5мм – 1 шт.
 - отвертка – 1 шт.
 - флакон (50 мл) с маслом – 1 шт.
 - кисточка с магнитом – 1 шт.

13.5 Установка комплектующих

13.5.1 Установка держателя (зажима) исследуемых образцов

Соответствующий держатель (зажим) образца поставляется в комплекте с оборудованием. Однако, регулировка зажима не проведена и её необходимо выполнить.

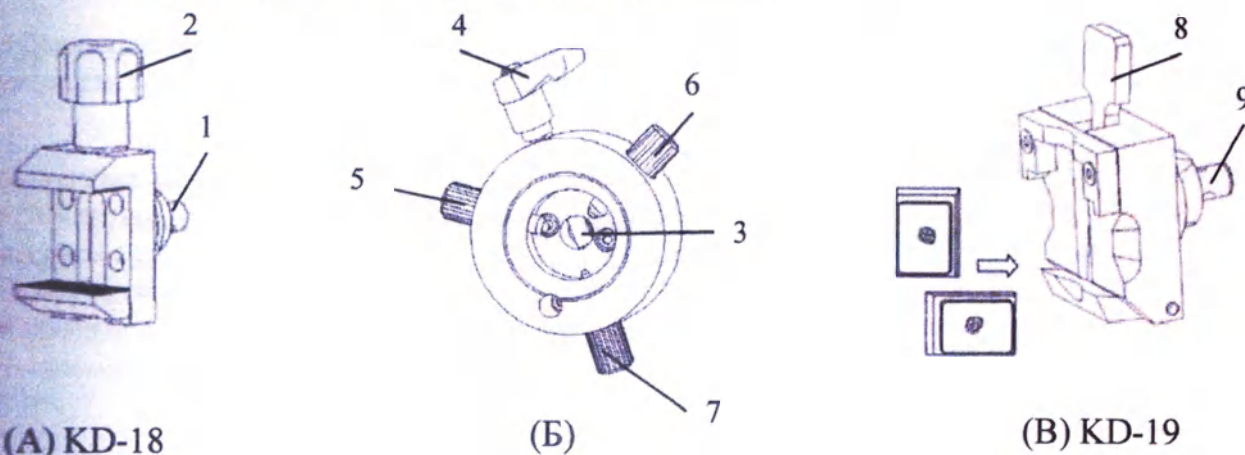


Рисунок 4. Установка держателя исследуемых образцов

Рисунок 4, (А)	Зажим образцов стандартный KD-18
Рисунок 4, (Б)	Держатель зажима образцов
Рисунок 4, (В)	Зажим образцов кассетный универсальный KD-19
Рисунок 4, (1)	Направляющая Зажима образцов стандартного KD-18
Рисунок 4, (2)	Винт Зажима образцов стандартного KD-18
Рисунок 4, (3)	Паз для установки зажима образцов
Рисунок 4, (4)	Ручка фиксации Зажима образцов на микротоме
Рисунок 4, (5)	Винт регулировки положения «вверх/вниз» зажима для образцов
Рисунок 4, (6)	Винт регулировки положения «вправо/влево» зажима для образцов
Рисунок 4, (7)	Рукоятка, фиксирующая зажим для образцов на микротоме
Рисунок 4, (8)	Рукоятка Зажима образцов универсального KD-19
Рисунок 4, (9)	Направляющая Зажима образцов универсального KD-19

Стандартный зажим для образцов KD-18

• Зафиксируйте ручной маховичок (см. п.п. 0).

• На стандартном держателе образца KD-18 (Рисунок 4, (А)) расположено зажимное приспособление. Отпустите ручку (Рисунок 4, (4)) на держателе зажима (Рисунок 4, (Б)), вставьте направляющую зажима для образцов (Рисунок 4, (1)) в паз (Рисунок 4, (3)), после чего зафиксируйте положение зажима для образцов ручкой (Рисунок 4, (4)).

• Поверните вниз фиксирующую рукоятку (Рисунок 4, (7)) для того, чтобы ослабить её усилие зажима. Положение держателя образца может быть отрегулировано при помощи регулировочных винтов (Рисунок 4, (5)) и (Рисунок 4, (6)).

Внимание: винты (Рисунок 4, (5)) и (Рисунок 4, (6)) следует вращать одновременно в пределах диапазона их вращения.

• Регулировочным винтом (Рисунок 4, (5)) можно выполнить регулировку положения держателя образца вверх/вниз, а винтом (Рисунок 4, (6)) положение вправо/влево. При выполнении такой настройки положения, фиксирующая рукоятка (Рисунок 4, (7)) должна быть отпущена.

• После фиксации положения зажима образца, следует повернуть вверх фиксирующую рукоятку (Рисунок 4, (7)) до запираения.

Зажим образцов кассетный универсальный KD-19

- Зафиксируйте ручной маховичок (см. п.п. 0).
- Последовательность установки и регулировки положения такая же, как описанная выше для зажима для образцов KD-18.
- Держатель образца KD-19 может фиксировать горизонтально или вертикально любую разновидность коммерчески поставляемых форм для заливки образцов.

Замена зажима для образца:

- расслабьте ручку на держателе зажима (Рисунок 4, (4)),
- извлеките направляющую зажима образцов (Рисунок 4, (1) – для Зажима образцов стандартного KD-18; Рисунок 4, (9) – для Зажима образцов универсального KD-19),
- снимите зажим образцов, который необходимо заменить,
- установите требуемый зажим образцов.



13.5.2 Установка держателя лезвия микротомы KD-E1 и лезвия KD-808

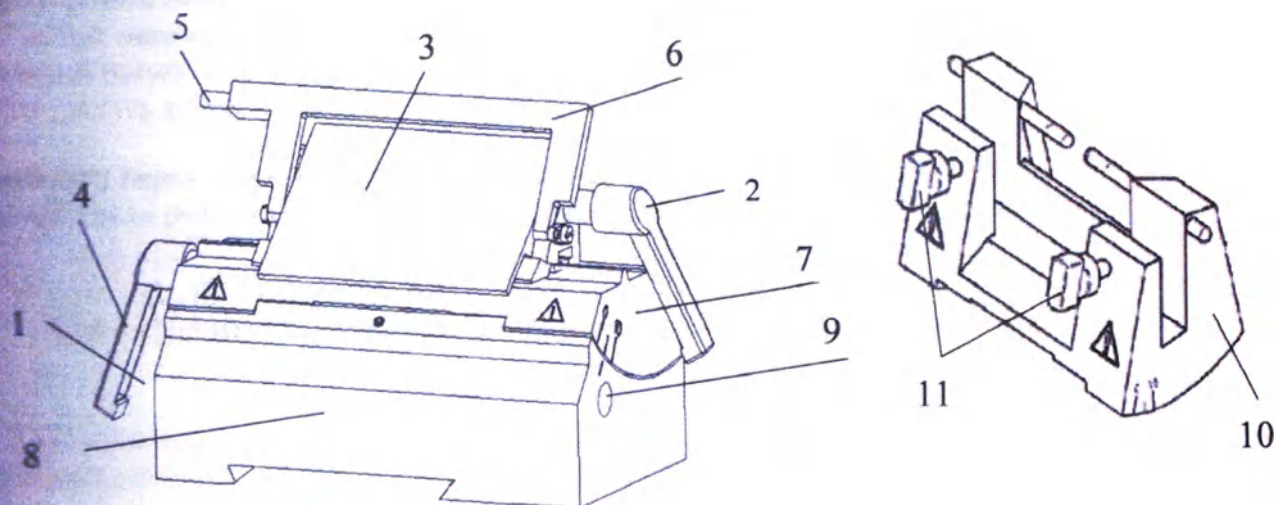


Рисунок 5. Установка держателя стального ножа, держателя лезвия и его основания

Рисунок 5, (1)	Ручка основания держателя для лезвий
Рисунок 5, (2)	Ручка зажима лезвия
Рисунок 5, (3)	Прижимная пластина
Рисунок 5, (4)	Ручка зажима
Рисунок 5, (5)	Толкающий стержень
Рисунок 5, (6)	Защитный щиток лезвия
Рисунок 5, (7)	Держатель лезвий KD-E1
Рисунок 5, (8)	Основание держателя лезвия и ножа
Рисунок 5, (9)	Регулировочный винт
Рисунок 5, (10)	Держатель ножа микротомы KD-N1
Рисунок 5, (11)	Поворотные ручки для фиксации стального ножа

Внимание: запрещено устанавливать одноразовые сменные лезвия прежде чем не выполнена тщательная и надёжная установка держателя лезвия! Отработанные одноразовые лезвия следует извлечь в первую очередь, до демонтажа держателя лезвия.

- Поверните ручку основания держателя для лезвий (Рисунок 5, (1)) против часовой стрелки.
- Установите основание держателя лезвия (Рисунок 5, (8)) на V-образный блок на основании прибора.
- Перемещением по V-образному блоку вперед/назад отрегулируйте положение основания (Рисунок 5, (8)).
- Поверните ручку основания держателя для лезвий (Рисунок 5, (1)) по часовой стрелке, заблокируйте основание держателя лезвия (Рисунок 5, (8)).
- С помощью шестигранного ключа ослабьте регулировочный винт (Рисунок 5, (9)) на основании держателя лезвия. Установите сам держатель лезвия (Рисунок 5, (7)) на основание держателя лезвия (Рисунок 5, (8)), одновременно отрегулируйте угол резки. После регулировки на соответствующий угол резки, заблокируйте регулировочный винт (Рисунок 5, (9)) на основании держателя лезвия.
- Правильное положение зажима: приблизительно $8^{\circ} \sim 10^{\circ}$.
- Для регулировке держателя одноразового лезвия, отпустите ручку зажима (Рисунок 5, (4)), перемещайте держатель одноразового лезвия вправо/влево до необходимого положения на основании держателя лезвия (Рисунок 5, (8)). Заблокируйте ручку зажима (Рисунок 5, (4)).

• При установке лезвия, отпустите ручку зажима лезвия (Рисунок 5, (2)) для одноразового лезвия, вставьте лезвие в паз, заблокируйте ручку зажима лезвия (Рисунок 5, (2)), чтобы зафиксировать лезвие в этом положении прижимной пластиной (Рисунок 5, (3)).

• При замене лезвия, сначала отпустите ручку зажима лезвия (Рисунок 5, (2)), оденьте защитный щиток лезвия (Рисунок 5, (6)), затем нажмите на толкающий стержень (Рисунок 5, (5)), чтобы удалить лезвие из паза.

Внимание: перед заменой исследуемого образца и после завершения работ на микротоме, следует зафиксировать ручной маховичок и надеть защитный щиток (Рисунок 5, (6)) на лезвие.

13.5.3 Установка держателя стального ножа KD-N1 и стального ножа

• С помощью шестигранного ключа ослабьте регулировочный винт (Рисунок 5, (9)) на основании держателя лезвия. Снимите держатель лезвия (Рисунок 5, (7)) с основания (Рисунок 5, (8)).

• Поместите держатель стального ножа KD-N1 (Рисунок 5, (10)) на основание держателя лезвия (Рисунок 5, (8)), перемещайте держатель стального лезвия, пока отметка не совпадет с угловой линией, а затем заблокируйте его. Угол резки можно отрегулировать; Рекомендуемый угол: 4-10°.

• После регулировки на соответствующий угол резки, заблокируйте регулировочный винт (Рисунок 5, (9)) на основании держателя лезвия.

• При установке стального ножа, вставьте его в паз сбоку, затем закрутите две поворотные ручки (Рисунок 5, (11)), чтобы зафиксировать его. Положение ножа можно регулировать перемещением вправо/влево.

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим лезвием/стальным ножом или исследуемым образцом (а также выполнением замены лезвия/ножа или образца), следует предварительно зафиксировать маховичок, а защитное приспособление для ножа следует отвести в верхнее положение.

13.5.4 Установка поддона для отработанных образцов

Вставьте поддон для отработанных образцов в нижнюю часть микротомы и задвиньте до упора.

14. Последовательность действий при эксплуатации микротомы

Внимание! При работе на микротоме с потенциально инфекционными образцами биологических тканей необходимо принимать меры индивидуальной защиты. Обязательно ношение защитной обуви, защитных перчаток, масок и защитных очков.

14.1 Установка образца в Микротом

Установка образца в зажим для образцов KD-18

- Поверните винт зажима (Рисунок 4, (2)) против часовой стрелки до упора;
- Горизонтально или вертикально вставьте исследуемый образец;
- Поверните винт зажима (Рисунок 4, (2)) по часовой стрелки до упора, чтобы закрепить исследуемый образец.

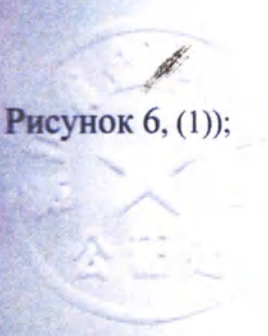
Установка образца в зажим для образцов KD-19

- Потяните вперёд рукоятку зажима (Рисунок 4, (8));
- Горизонтально или вертикально вставьте исследуемый образец;
- Отпустите рукоятку (Рисунок 4, (8)) для того, чтобы закрепить исследуемый образец.

14.2 Выбор толщины среза исследуемого образца

Настройка толщины среза может быть выполнена ручкой регулировки, расположенной на лицевой части микротомы

Рисунок 6, (1));



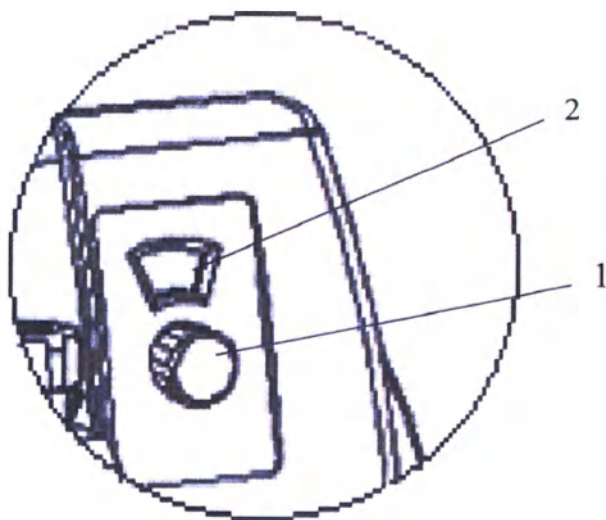


Рисунок 6. Расположение регулировочного маховичка на корпусе микротом

Рисунок 6, (1)	Ручка регулировки толщины среза образца
Рисунок 6, (2)	Дисплей толщины среза

При помощи ручки регулировки толщины среза образца (Рисунок 6, (1)) задать требуемое значение толщины исследуемого образца. Значение выбранной толщины отобразится на дисплее

Рисунок 6, (2)).

14.3 Ручной маховичок

Резка исследуемых образцов может быть выполнена при помощи ручного маховичка, расположенного на боковой поверхности микротомы.

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим инструментом или исследуемым образцом (а также выполнением замены лезвия или образца), следует предварительно зафиксировать маховичок и надеть защитное покрытие на лезвие.

Ручной маховичок может быть зафиксирован в любом положении при помощи стопорного рычага (Рисунок 7 Рисунок 4, (1)), расположенного с правой стороны от корпуса микротомы;



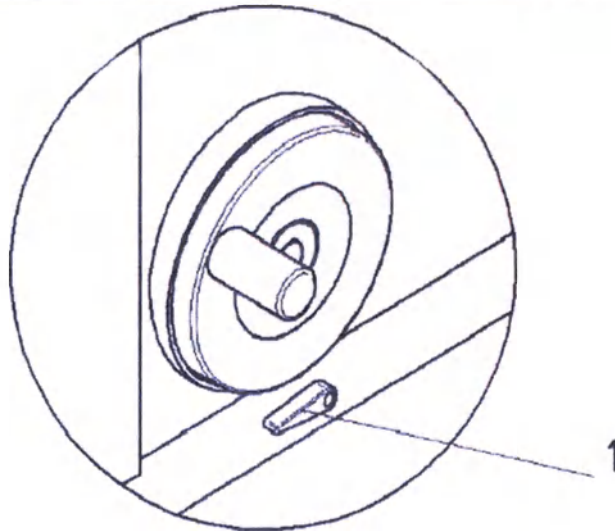


Рисунок 7. Стопорный рычаг для ручного маховичка

Рисунок 7, (1)	Сторпорный рычаг для ручного маховичка
----------------	--

На корпусе у стопорного рычага обозначены также два положения (Рукоятка поднята вверх = Блокировка, Рукоятка опущена вниз = Снятие блокировки).

Кроме того блокировку маховичка можно выполнить непосредственным нажатием на его ручку, а снять блокировку – отжатием ручки маховичка в сторону.

Последовательность действий:

- Для механической блокировки маховичка, переключите стопорный рычаг (Рисунок 7, (1)) в положение вверх, после чего маховичок зафиксирован и его нельзя будет повернуть.
- Для снятия блокировки маховичка, поверните стопорный рычаг в положение вниз, после чего маховичок можно будет вращать.
- После отжатия ручки маховичка, маховичок может быть приведён в движение.

Вращение ручного маховичка по часовой стрелке заставляет перемещаться исследуемый образец в направлении области резки.

Ручной маховичок сконструирован таким образом, чтобы исследуемый образец мог быстро перемещаться по горизонтали как в направлении области резки, так и в противоположную сторону.

Внимание: при работе с ручным маховичком, соблюдайте повышенные меры предосторожности, и убедитесь в том, что исследуемый образец расположен в держателе образца. Можно повредить лезвие, если лезвие столкнётся с металлическим держателем образца.

14.4 Подрезка образцов (тримминг)

- С левой стороны микротомов расположен малый ручной маховичок (Рисунок 8, (1)).
- Слева на лицевой части микротомов расположен рычаг для тримминга (Рисунок 8, (2)).
- Среднее положение рычага соответствует триммингу 15 мкм, нижнее положение – 30 мкм.
- Вращение малого ручного маховичка по стрелке, изображённой на нём, приведёт к перемещению исследуемого образца в направлении лезвия. Следует как можно ближе подвести исследуемый образец к режущей кромке лезвия, но ни в коем случае не допускать соприкосновения исследуемого образца с режущей кромкой ножа.

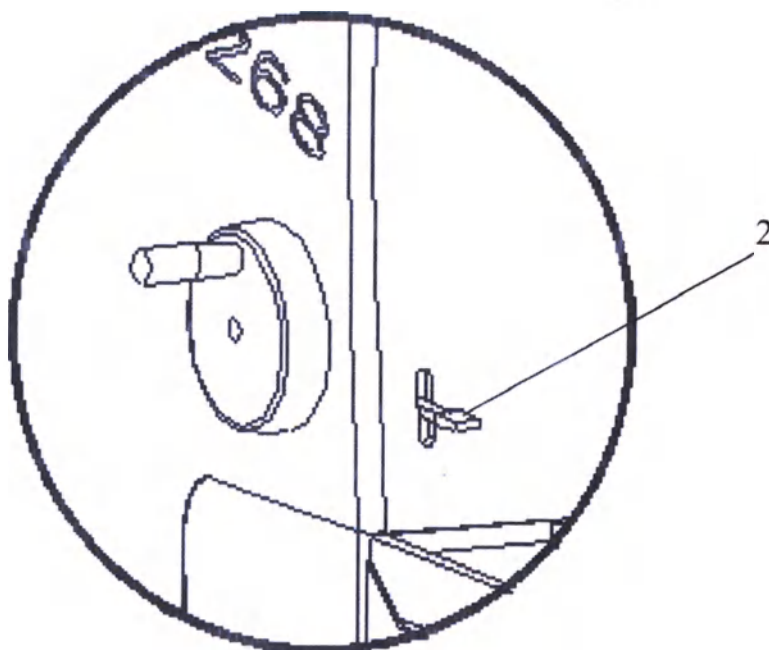


Рисунок 8. Рычаг для тримминга и малый маховичок

Рисунок 8, (1)	Малый ручной маховичок
Рисунок 8, (2)	Рычаг для тримминга

- Медленно вращайте малый ручной маховичок для того, чтобы исследуемый образец коснулся кромки лезвия/ножа, затем, когда исследуемый образец находится в наивысшей точке, вращайте большой маховичок для выполнения подрезки образца. Повторяйте указанные действия до тех пор, пока не получите идеальную поверхность исследуемого образца.

14.5 Резка образцов

Внимание: следует плавно вращать ручной маховичок, скорость вращения маховичка должна соответствовать твёрдости исследуемого образца. Чем он твёрже, тем ниже должна быть скорость вращения.

Требуемую толщину среза можно выбрать при помощи регулировочного маховичка, расположенного с правой стороны микротом

Рисунок 6, (1)).

- Выберите требуемый угол резки. Нормальной практикой считается начинать подбор значений с малого угла. Чем твёрже исследуемый образец, тем выше должен быть угол резки.
- Отмеченная линия на правой стороне держателя лезвия необходима для выбора углов резки.
- Плавно поворачивайте большой маховик для выполнения среза. После резки, извлеките полученный срез для дальнейшей обработки образца.

14.6 Инструкция по выполнению среза парафиновых образцов

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим лезвием или исследуемым образцом (а также выполнением замены лезвия или образца), следует предварительно зафиксировать маховичок и надеть защитный щиток (Рисунок 5, (6)) на лезвие.

- Зафиксируйте ручной маховичок (см. п.п. 0).

Внимание: надёжно закрепите исследуемый образец перед установкой лезвия.

- Поместите предварительно замороженный парафиновый срез в держатель (зажим) образца.

Внимание: при работе с любыми лезвиями, следует соблюдать предельную осторожность, так как режущая кромка лезвия очень острая.

- Вращайте ручной маховичок до тех пор, пока исследуемый образец не окажется в крайнем (заднем) положении
- Вставьте лезвие (или стальной нож) в держатель и надёжно закрепите там лезвие.
- Отрегулируйте режущий угол (от 0 до 8 градусов)
- Постарайтесь переместить держатель лезвия как можно ближе к исследуемому образцу
- Отрегулируйте положение исследуемого образца так, чтобы его поверхность была параллельна режущей кромке лезвия.
- Отпустите держатель ручного маховичка.

Внимание: следует плавно вращать ручной маховичок, скорость вращения маховичка должна соответствовать твёрдости исследуемого образца. Чем он твёрже, тем ниже должна быть скорость вращения.

- Начинайте вращать ручной маховичок для выполнения подрезки (тримминга), что необходимо для получения идеальной поверхности исследуемого образца
- Выберите требуемую величину толщины среза или оставьте значение, выставленное прежде, в качестве ориентира.
- Для качественного выполнения среза, плавно вращайте ручной маховичок по часовой стрелке.
- После выполнения среза, замените образец или остановите работу.

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим лезвием или исследуемым образцом (а также выполнением замены лезвия или образца), следует предварительно зафиксировать маховичок и надеть защитный щиток на лезвие.

- Зафиксируйте ручной маховичок
- Наденьте защитный щиток (Рисунок 5, (6)) на лезвие
- Извлеките образец из зажима для выполнения последующих операций по обработке исследуемого среза.

Завершение операции

- Зафиксируйте ручной маховичок
- Извлеките лезвие из держателя и поместите в футляр для лезвий.
- Извлеките образец из держателя

Удалите отработанные материалы с рабочих поверхностей микротомы и выполните общую очистку оборудования.

15. Обнаружение возможных неисправностей и их устранение

Неисправность	Причина возникновения	Метод устранения
Негладкая поверхность срезов и невозможность выполнения среза	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неправильная величина выставленного угла лезвия, слишком острый угол резки 2. Ненадёжно зафиксированный держатель образца или/и держателя лезвия 3. Использование тупого лезвия 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отрегулируйте величину режущего угла 2. Проверьте усилие зажатия держателей лезвия и исследуемого образца 3. Используйте другую часть режущей кромки лезвия или замените лезвие
Сдавленные срезы; растянутые срезы; волнистая, неровная поверхность срезов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Использование тупого лезвия 2. Высокая температура образца 3. Слишком тупой режущий угол 4. Высокая скорость резки 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Используйте другую часть режущей кромки лезвия или замените лезвие 2. Уменьшите температуру образца при помощи охлаждающей плитки 3. Отрегулируйте величину режущего угла 4. Уменьшите скорость вращения ручного маховичка
При резке твердого образца, на его поверхности остаются следы зарубок и засечек или глубокие следы порезов на левой поверхности среза	<ol style="list-style-type: none"> 1. Высокая скорость резки 2. Слишком тупой режущий угол 3. Ненадёжно зафиксированный держатель образца или/и держателя лезвия 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Уменьшите скорость вращения ручного маховичка 2. Отрегулируйте величину режущего угла 3. Проверьте усилие зажатия держателей лезвия и исследуемого образца

16. Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание:

В основном, микротом может работать продолжительное время без всяческого технического обслуживания. Однако, следует выполнять профилактическое техническое обслуживание с целью долгосрочного сохранения функциональности оборудования. Регулярное техническое обслуживание заключается в следующих мерах:

1. Проверка состояния оборудования техническим специалистом уполномоченного представителя в России как минимум один раз в год.
2. По завершению бесплатного периода технического обслуживания, следует заключить дополнительный договор на техническое обслуживание. Уточнить детали по договору можно проконсультировавшись с уполномоченным представителем производителя, которым является: ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, тел.: +79652669981.
3. Выполнять ежедневную чистку микротомов.
4. Ежемесячно выполнять смазку (достаточно одной или двух небольших капель), поставляемым в комплекте белым минеральным маслом WO 10, следующих деталей: Т-образной части основания микротомов.
5. Техническое обслуживание могут выполнять лишь уполномоченные на это технические специалисты. Запрещено проводить ремонт собственными силами, в противном случае, компания не несёт ответственности за полученный результат и прекращает дальнейшее техническое обслуживание оборудования.

Очистка

Очистку прибора необходимо проводить в конце каждого рабочего дня. Это гарантирует исправную работу прибора в течение длительного времени.

Внимание: перед выполнением очистки оборудования, зафиксируйте ручной маховичок!

Порядок действий для лезвия:

- Выньте лезвие из держателя лезвия и положите в футляр для отработанных лезвий или утилизируйте.
- Демонтируйте основание держателя лезвия и удалите остатки срезов при помощи сухой мягкой щётки.
- Протрите хорошо отжатой тканевой салфеткой или ветошью, смоченной средством для удаления парафина и установите на место.

Порядок действий для ножа:

- Демонтируйте нож из держателя ножа и очистите хорошо отжатой тканевой салфеткой или ветошью смоченной средством для удаления парафина.
- После просушивания стальной нож (KD-160 или KD-120) следует смазать мягким антикоррозионным маслом белым минеральным маслом марки WO 10 и положить в футляр для хранения ножа. Невысыхающее масло низкой вязкости после нанесения на поверхность образует тонкую прозрачную оболочку на поверхности металлов и защищая от коррозии.
- Снимите основание держателя ножа и держатель ножа для очистки.
- Удалите остатки срезов при помощи сухой мягкой щётки.
- Протрите хорошо отжатой тканевой салфеткой или ветошью, смоченной средством для удаления парафина и установите на место.

При необходимости окрашенные внешние поверхности корпуса, рукоятки и панели управления можно почистить мягким бытовым чистящим средством или мыльным раствором и протереть влажной тряпкой.

Для удаления остатков парафина разрешено использовать заменители ксилола, парафиновое масло или средства для удаления парафина, например «PARACLEAN» (Depileve) или «Para Gard» (Polysciences, Inc.) или аналогичные.

Перед использованием прибор должен полностью высохнуть.

Раз в месяц смазывать движущиеся детали микротомы (1-2 капли) поставляемым в комплекте белым минеральным маслом марки WO 10.

17. Хранение и транспортирование

Микротом в транспортной таре организации-изготовителя должен храниться в помещениях при следующих условиях:

- температура окружающей среды от +5 °C до +40 °C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре 25 °C, при более высокой температуре влажность должна быть выше указанной;
- в помещение для хранения не должно быть пыли, паров кислот, вызывающих коррозию.

Микротом должен транспортироваться в транспортной таре организации-изготовителя.

Размер транспортной тары: 70х60х50 (см) (±5 см).

Масса изделия в транспортной таре: не более 55 кг.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта при температуре окружающего воздуха от – 50 °C до + 50 °C и относительной влажности 100 % при температуре 25 °C.

Гарантийный срок хранения изделия в упаковке организации-изготовителя 12 месяцев с даты изготовления.

18. Дезинфекция

Внимание: перед выполнением очистки и дезинфекции оборудования, зафиксируйте ручной маховичок!

Очистку прибора необходимо проводить в конце каждого рабочего дня, как описано в разделе «Техническое обслуживание».

После работы с инфекционными биологическими материалами следует проводить дезинфекцию прибора, чтобы предотвратить нежелательное заражение.

Для проведения дезинфекции необходимо использовать химические дезинфицирующие средства (на основе изопропанола и поверхностно-активных веществ), растворы органических веществ, обладающих дезинфицирующими свойствами, например, «Макси-Дез М» (ФГУП "ГНЦ"НИОПИК"), УНОДЕЗ (ЗАО «БелАсептика») или аналогичные.

Не использовать дезинфицирующие средства, которые содержат хлор.

Внимание!

- При работе на микротоме с потенциально инфекционными образцами биологических тканей необходимо принимать меры индивидуальной защиты. Обязательно ношение защитной обуви, защитных перчаток, масок и защитных очков.
- После использования для резки инфицированных твердых и мягких биологических тканей лезвия необходимо складывать в отдельном специально предназначенном для этой цели контейнере с устойчивыми к порезам стенками (а не в отсеке для отходов в нижней части контейнера лезвий).

19. Утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Отработавшее оборудование или его детали и элементы должны быть утилизированы в соответствии с действующими специальными нормативными актами («Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные к составу к твердым бытовым отходам).

Уполномоченный представитель производителя в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981).

После работы с инфекционными биологическими материалами следует проводить дезинфекцию прибора, перед утилизацией, что б предотвратить нежелательное заражение.

Уполномоченный представитель изготовителя в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981) может предоставить пользователю информацию об экологически безопасном способе утилизации данного оборудования, а также осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старой техники, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

20. Гарантийные обязательства

Производитель «Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.» (адрес: Шифенг Роуд 899, ул. Кибин, Цзиньхуа, провинция Чжецзян, Китай) гарантирует соответствие Микротомы заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации Микротомы – 12 месяцев с даты продажи.

Средний срок службы изделия 5 лет.

Производитель гарантирует, что любое оборудование, произведённое компанией, прошло строгую и всестороннюю проверку качества на соответствие технологическим стандартам.

Ответственность за соблюдение условий предоставления гарантии несёт уполномоченный представитель производителя в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981).

Гарантия предоставляется только при условии стандартной эксплуатации оборудования согласно требованиям и условиям, указанным как в руководстве по эксплуатации, так и в других нормативных актах, на которые ссылается руководство.

Гарантийные условия не распространяются на случаи, в которых оборудование повреждено, а данные повреждения вызваны неправильной или несоответствующей эксплуатацией. Компания не несёт ответственность по условиям предоставления гарантии, при наличии описанных выше повреждений.

В течение гарантийного срока уполномоченный представитель производителя без дополнительной оплаты ремонтирует или заменяет изделие, или его части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации. Срок устранения неисправности не более 30 дней после получения изделия организацией-изготовителем.

Рекламация

В случае выявления брака разработчик Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд. (Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.), адрес: Шифенг Роад 899, Кибин стрит, Цзиньхуа, провинция Чжецзян, Китай (No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, People's Republic of China) гарантирует бесплатное гарантийное обслуживание и ремонт в течение 1 года с даты продажи аппарата.

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ ООО «ЮНИТЕСС» адрес: 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а; e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +7 (965) 266-99-81) осуществляет прием рекламаций.

Браком не считается нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Информация по обслуживанию клиентов:

Если Вам необходимо предоставление каких-либо услуг, связанных с данным оборудованием, или появилась необходимость наличия каких-нибудь деталей для него в течение гарантийного срока, то следует обратиться к уполномоченному представителю компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd. в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981). Для выполнения такого запроса, Вам необходимо указать модель оборудования, серийный номер и дату поставки оборудования. Компания Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental

Equipment Co., Ltd. не рассматривает какие-либо письменные отказы по оборудованию, если они оформлены не в соответствии с формой составления такого запроса.

Для возврата оборудования производителю, необходимо следовать предписаниям, приведенным ниже:

а. Перед обратной пересылкой оборудования, оно должно целиком или частично (детали и отдельные узлы оборудования) пройти дезинфекционную обработку, возможно проведение дезинфекции радиоактивным облучением. Дезинфекционная обработка необходима для исключения возможности наличия в оборудовании вирусов или каких-либо радиоактивных веществ. Сервисные инженеры компании проведут специальный осмотр и диагностику оборудования для того, чтобы удостовериться в проведении такой дезинфекции.

б. Если же Вы уверены, что оборудование и его детали не подвергались воздействию радиации и не могли вступать в контакт с какими-либо вирусами, то необходимо следовать инструкциям по дезинфекции и радиоактивному обеззараживанию, предоставленными уполномоченным представителем компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd. в России. Однако, в том случае, если на оборудовании или его элементах будут найдены какие-либо опасные очаги инфекции, то оборудование будет отправлено на адрес отправителя без проведения обслуживания, кроме того, расходы по такой пересылке будет нести отправитель.

В случае необходимости оказания технической поддержки, сообщите нам следующие данные:

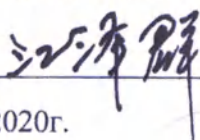
Модель и серийный номер

Текущее место расположения оборудования и контактное лицо

Причины запроса на осуществление технического обслуживания

«Утверждаю»

Руководитель компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.


28.02.2020г.



Законное лицо:  江泽群, 男, 一九五九年二月二十七日出生, 公民身份证号码:
330725195902273214

公 证 书

(2020)浙金正证外字第 463 号

申请人：浙江省金华市科迪仪器设备有限公司，住所：浙江省金华市婺城区秋滨街道始丰路 899 号，统一社会信用代码：913307012563957470。

法定代表人：江泽群，男，一九五九年二月二十七日出生，公民身份号码：330725195902273214。

公证事项：签名、印鉴

兹证明浙江省金华市科迪仪器设备有限公司的法定代表人江泽群于二〇二〇年七月三十日来到我处，在本公证员面前确认，前面俄文文本的文书上“江泽群”的签名与“浙江省金华市科迪仪器设备有限公司”的印鉴是其本人所为。

中华人民共和国浙江省金华市正信公证处

公证员

朱晓勤



IV32093455

Нотариальный Акт

Чжэн Вай Цзы, №463

Заявитель: Zhejiang Jinhua KFD Instrumental Equipment Co., Ltd.,
местонахождение: KFD, No. 100, Jinhua City, Цзиньхуа,
провинция Чжэцзян, Китай, идентификационный код общественного доверия:
913307012563957470.

Законный представитель: Чжэн Цзэцзюнь, пол мужской, 27 февраля 1959
года рождения, номер удостоверения личности: 330725195902273214.

Причина для нотариального заверения: заверить подпись (печать).

Настоящим свидетелем являюсь: Чжэн Цзэцзюнь, законный
представитель компании Zhejiang Jinhua KFD Instrumental Equipment Co., Ltd.
30 июля 2020 года явился в наш отдел, в моем присутствии подписался и
поставил печать компании «Zhejiang Jinhua KFD Instrumental Equipment Co.,
Ltd.» на выше представленном документе русского языка.

Нотариальная контора: Чжэцзянь города

Цзиньхуа провинция Чжэцзян КНР (печать)

Нотариус: Чжэу Сяньшань (подпись)

30 июля 2020 года

I V32093454

公 证 书

(2020)浙金正证外字第 464 号

申请人：浙江省金华市科迪仪器设备有限公司，住所：浙江省金华市婺城区秋滨街道始丰路 899 号，统一社会信用代码：913307012563957470。

法定代表人：江泽群，男，一九五九年二月二十七日出生，公民身份号码：330725195902273214。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的（2020）浙金正证外字第 463 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省金华市正信公证处

公证员

朱晓勤

二〇二〇年七月二十九日



IV32093453

Нотариальный Акт

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы, №464

Заявитель: Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.,
местонахождение: №899, пер. Шифэн, улица Цюбинь, город Цзиньхуа,
провинция Чжэцзян, Китай., унифицированный код общественного доверия:
913307012563957470.

Законный представитель: Цзян Цзэцунь, пол мужской, 27 февраля 1959
года рождения, номер Удостоверения личности: 330725195902273214.

Причина для нотариального заверения: перевод соответствует оригиналу.

Настоящим свидетельствую то, что выше представленный переведённый
на русский язык текст «Нотариального акта» с номером (2020) Чжэ Цзинь Чжэн
Чжэн Вай Цзы, №463 соответствует его оригинальному тексту китайского
языка.

Нотариальная контора Чжэнсинь города

Цзиньхуа провинции Чжэцзян КНР (печать)

Нотариус: Чжу Сяоцзинь (подпись)

30 июля 2020 года

IV32093452

Первая страница:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора « Чжэнсинь », город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян, КНР

Стр. 2-31

Логотип KEDEE

«Микротом ротационный для среза биологических тканей:

Микротом –автомат модели KD -2260, KD-2268,

KD-2508, KD-202A с принадлежностями

Микротом модель KD-2268

Руководство по эксплуатации

(редакция 1/RU (от 28.02.2020)

Документ выполнен на русском языке

Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквимпент Ко., Лтд.,
(Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co.,Ltd.)

Стр. 32

Текст выполнен на русском языке

Официальная печать: Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквимпент Ко., Лтд.,
(Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co.,Ltd.,)/3307041038556

Юридический представитель: Цзян Цзэцзюнь, 27.02.1959 г.р.,
удостоверение личности гражданина № 330725195902273214

Страница 33:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы №463

Имеется перевод документа на русский язык на странице 34.

Официальная печать:

Нотариальная контора « Чжэнсинь »,
город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян, КНР
Нотариус: Чжу Сяоцзинь / подписано/

30.07.2020

Номер бланка IV 32093455

Страница 34:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Перевод с китайского языка на русский язык 33 страницы

Номер бланка IV 32093454

Страница 35:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы №464

Имеется перевод документа на русский язык на странице 36.

Официальная печать:

Нотариальная контора « Чжэнсинь »,
город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян, КНР
Нотариус: Чжу Сяоцзинь / подписано/

30.07.2020

Номер бланка IV32093453

Страница 36:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Перевод с китайского языка на русский язык 35 страницы

Номер бланка IV 32093452

Переводчик Семернин Олег Сергеевич

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Семернина Олега Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2020-1-1813



Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А.Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 листов

Нотариус

Квитко

公 证 书

中华人民共和国浙江省金华市正信公证处



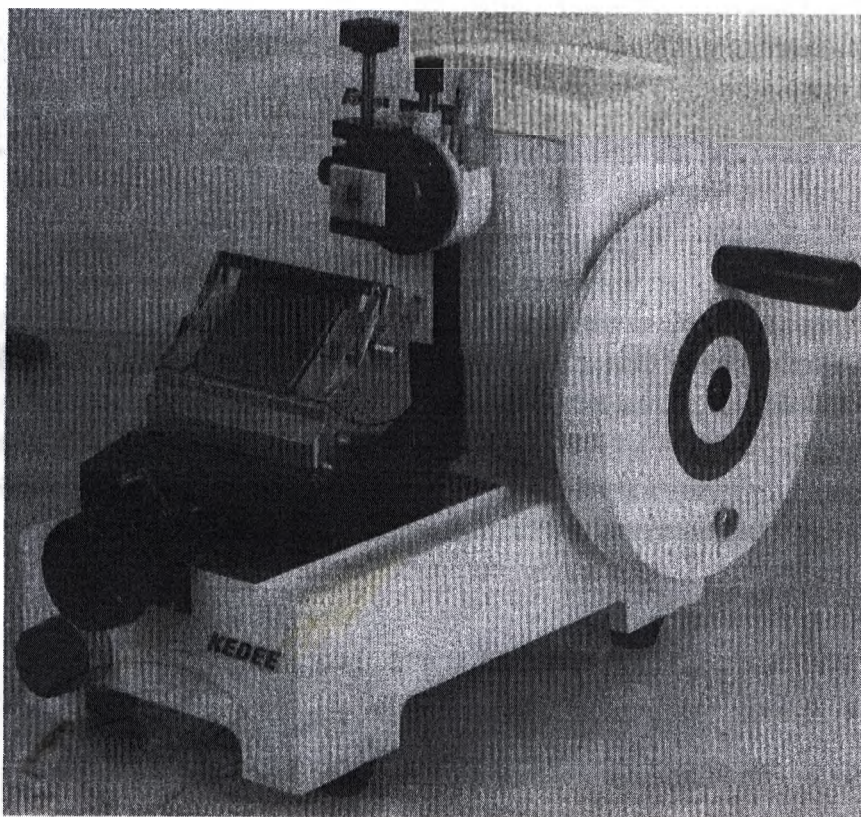
KEDEE

Микротом ротационный для среза биологических тканей:
модели KD-2260, KD- 2268, KD-2508, KD-202A с
принадлежностями

Микротом модель KD-2508

Руководство по эксплуатации

Редакция 1/RU (от 28.02.2020г.)



ZHEJIANG JINHUA KEDI INSTRUMENTAL EQUIPMENT CO.LTD

Производитель:

Уполномоченный
представитель в России:



KEDEE

<p>Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд (Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., People's Republic of China)</p> <p>Шифенг Роуд 899, ул. Кибин, Цзиньхуа, провинция Чжецзян, Китай (No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA)</p> <p>Тел: +86-579-82338734</p> <p>E-mail sales@zjkedi.com Сайт www.zjkedi.com</p> <p>Поддержка потребителя Тел: +86-579-82338734 E-mail: sales@zjkedi.com</p>	<p>ООО «ЮНИТЕСС»</p> <p>127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а</p> <p>Тел: +79652669981</p> <p>E-mail Dovnar@unitess.ru Сайт http://unitess.ru</p> <p>Поддержка потребителя Тел: +79652669981 E-mail Dovnar@unitess.ru</p>
---	---

Данное руководство защищено правами собственности. Такими правами обладает компания Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., зарегистрированная в провинции Чжэцзян (Китай). Любое размножение копий данного документа, включая, к примеру, ксерокопирование, создание микрографических, фотокопий или электронных копий данного руководства, как целиком, так и его частей, должны быть заранее одобрены компанией Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd., зарегистрированной в провинции Чжэцзян (Китай), в письменной форме.

Оглавление

1. Важные примечания	4
2. Назначение	6
3. Внешний вид	6
4. Описание	7
5. Технические характеристики	8
6. Материалы, контактирующие с организмом человека	8
7. Маркировка	9
8. Упаковка	10
9. Показания к применению	11
10. Побочные действия	11
11. Противопоказания	11
12. Меры предосторожности	11
13. Распаковка и установка оборудования	12
13.1 Распаковка	12
13.2 Требования к поверхности для установки оборудования	13
13.3 Требования к помещению	13
13.4 Комплектация	13
13.5 Установка комплектующих	14
13.5.1 Регулировка держателя (зажима) исследуемых образцов	14
13.5.2 Установка держателя лезвия микротомы KD-E2r и лезвия KD-808	15
13.5.3 Установка держателя стального ножа KD-N2r и стального ножа KD-160	16
14. Последовательность действий при эксплуатации микротомы	17
14.1 Установка образца в Микротом	17
14.2 Выбор толщины среза исследуемого образца	17
14.3 Ручной маховичок	18
14.4 Подрезка образцов (тримминг)	19
14.5 Резка образцов	19
14.6 Инструкция по выполнению среза парафиновых образцов	19
15. Обнаружение возможных неисправностей и их устранение	22
16. Техническое обслуживание	23
17. Хранение и транспортирование	24
18. Дезинфекция	25
19. Утилизация	25
20. Гарантийные обязательства	26

1. Важные примечания

Информация, данные, различные примечания и информация по настройке оборудования, приведённые в данном руководстве, отражают текущий передовой технологический уровень развития производства в нашей компании, достигнутый, в том числе, благодаря проведению различных научных исследований и практическому использованию современных технологических разработок.

До начала работы с оборудованием, рекомендуется ознакомиться с заводской табличкой оборудования, чтобы узнать его серийный номер и дату изготовления оборудования.

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее Руководство) предназначено для безопасного и эффективного применения по назначению (эксплуатации) медицинского изделия «Микротом ротационный для среза биологических тканей: модели KD-2260, KD- 2268, KD-2508, KD-202A с модель KD-2508 (далее микротом, устройство, изделие).

К работе допускаются квалифицированные работники медицинских лечебно-профилактических учреждений (далее - «ЛПУ»), прошедшие инструктаж по безопасности труда и ознакомленные с требованиями настоящего Руководства.

Улучшение конструкции оборудования

Производитель обязуется сообщать о любых изменениях в технических параметрах нашего оборудования в РОСЗДРАВНАДЗОР и конечному пользователю. Данные изменения могут быть связаны с постоянно происходящим видоизменением и совершенствованием технологического процесса производства оборудования.

Перечень применяемых производителем стандартов:

- Европейская директива медицинского оборудования 98/79/ЕС.
- EN ISO 13485:2016 «Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes» («Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»)
- ISO14971:2007 «Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007) «Устройства медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским устройствам»
- EN375:2001 «Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use»
«Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования»
- EN591:2001 «Instructions for use for in-vitro-diagnostic instruments for professional use»
«Системы диагностические "in vitro". Требования к инструкции для пользователя диагностических аппаратов "in vitro" профессионального назначения»;
- EN 980:2008 «Symbols for use in the labelling of medical devices;»
«Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
- EN12287:1999 «In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Description of reference materials»
«Диагностика in-vitro. Определение размеров проб биологического происхождения. Описание эталонных материалов»
- EN12286:1999 «In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Presentation of reference measurement procedures»

«In-vitro-диагностика. Измерение размеров в образцах биологического происхождения. Представление эталонных методов измерения»

- EN13612:2002 «Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices»
«Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств»
- EN13641:2002 «Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents»
«Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами»
- EN13975:2003 «Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects»
«Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты»
- EN14136:2004 «Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures»
«Использование программ внешней оценки качества при оценке рабочей характеристики лабораторных диагностических процедур».

Национальные стандарты

1. GB/T 191-2008 «Графические обозначения для упаковки, хранения и транспортировки»;
2. GB/T 2828.1-2012 «Процедура выборочного контроля по количественному признаку единицы продукции. Часть 1: Программа отбора образцов для проверки партиями при определении предела приемлемого качества (acceptance quality limit, AQL)».
3. YY/T 0466.1-2016 «Изделия медицинского назначения. Обозначения, используемые для маркировки, этикеток и указания другой информации, касающейся изделий медицинского назначения. Часть 1: Общие требования».
4. YY/T 1474-2016 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
5. YY/T 1441-2016 «Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств in vitro. Общие требования».

2. Назначение

Микротом ротационный для среза биологических тканей: модели KD-2260, KD- 2268, KD-2508, KD-202A с принадлежностями» модель KD-2508 (далее микротом, устройство, изделие) предназначен для получения тонких срезов образцов твердых и мягких биологических тканей (биопсийных и аутопсийных образцов), предварительно обработанных и подготовленных, с целью дальнейшего гистологического исследования.

При каждом обороте ручного маховичка лезвие отсекает один срез ткани.

Изделие нестерильное и не стерилизуемое, для многократного применения.

Потенциальные пользователи - квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

3. Внешний вид

Внешний вид микротома показан на рисунке 1:

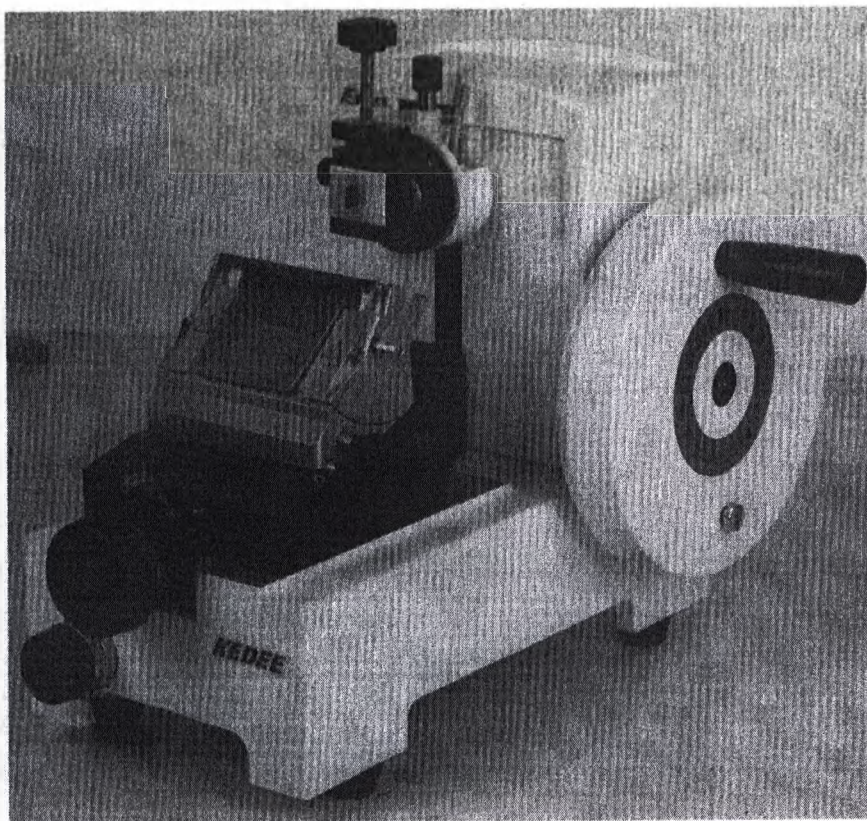


Рисунок 1. Микротом, модель KD-2508

4. Описание

Микротом модели KD-2508 представляет собой ротационный микротом с поворотным маховичком. Направляющие планки для вертикального и горизонтального перемещения образцов скрыты и не требуют технического обслуживания. Все элементы и детали оборудования закрыты защитным чехлом. При помощи плавного вращения ручного маховичка можно выполнять срезы исследуемых образцов. Поворотным регулировочным маховичком можно регулировать толщину среза.

Схема микротомы модели KD-2508 показана на рисунке 2:

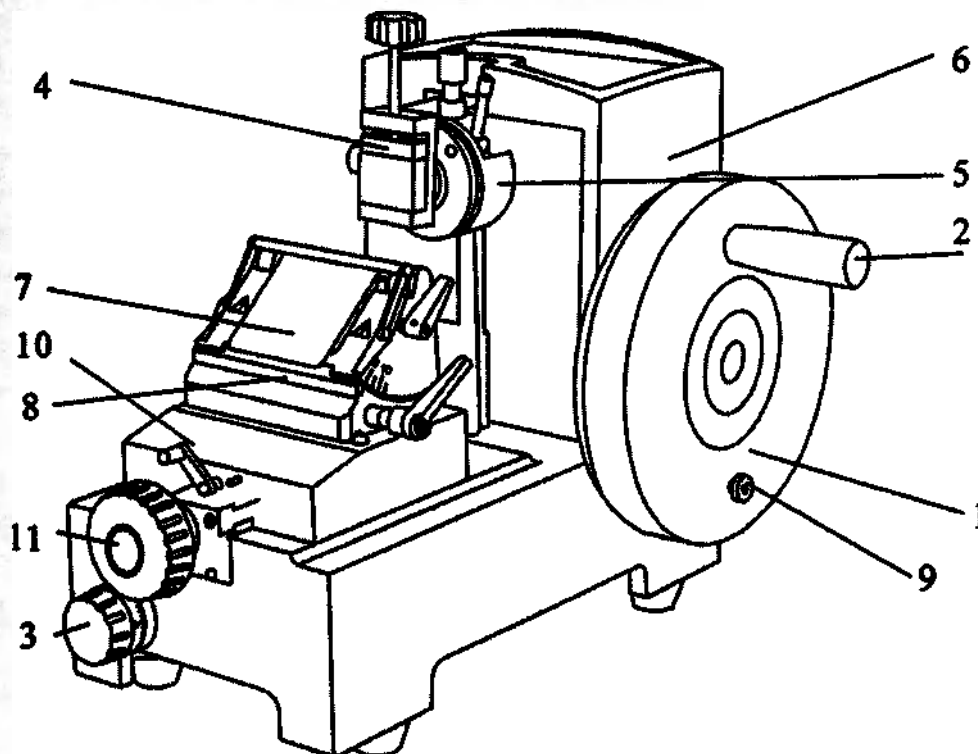


Рисунок 2. Схема микротомы модели KD-2508

Рисунок 2, (1)	Ручной маховичок
Рисунок 2, (2)	Рукоятка ручного маховичка
Рисунок 2, (3)	Ручка регулировки толщины среза образца
Рисунок 2, (4)	Зажим образцов
Рисунок 2, (5)	Держатель зажима образцов
Рисунок 2, (6)	Корпус микротомы
Рисунок 2, (7)	Держатель лезвия
Рисунок 2, (8)	Основание для установки держателя лезвий/ножа
Рисунок 2, (9)	Фиксатор маховичка
Рисунок 2, (10)	Стопорный рычаг
Рисунок 2, (11)	Ручка перемещения держателя вперед/назад для тримминга

5. Технические характеристики

Микротом модель KD-2508

Регулируемый диапазон толщины среза: 1-35 мкм (более, если это необходимо), шаг 1 мкм

Регулируемый диапазон толщины подрезки (тримминга): 0-500 мкм

Минимально возможная толщина среза: 1 мкм

Горизонтальное перемещение исследуемого образца: 28 мм

Вертикальное перемещение исследуемого образца: 60 мм

Диапазон возможного перемещения основания держателя лезвия: 0-60 мм (перемещение вперед – назад)

Диапазон перемещения прижимной пластины лезвия: 0-23 мм (перемещение влево – право)

Погрешность установки: $\pm 1\%$

Максимальные размеры исследуемого образца: 50 × 60 мм

Угол поворота исследуемого образца в координатах X, Y: 8°

Вращение держателя образца: 360°

Габаритные размеры: 420 × 330 × 330 мм (ширина × глубина × высота)

Масса нетто: 19 кг

Условия эксплуатации:

Температура +5 +40 °C

Влажность не более 80 %

6. Материалы, контактирующие с организмом человека

Нет материалов, контактирующих с пациентом.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

7. Маркировка

На одной стороне корпуса Микротомов находится заводская идентификационная табличка:
Табличка содержит следующую информацию:

- ✓ наименование и тип изделия, модель;
- ✓ номер регистрационного удостоверения;
- ✓ наименование, адрес, телефон и сайт производителя;
- ✓ наименование и адрес уполномоченного представителя;
- ✓ серийный номер изделия, (**SN**);
- ✓ срок службы;
- ✓ условия эксплуатации;
- ✓ дату изготовления (месяц, год);
- ✓ массу;
- ✓ условия хранения и транспортировки;
- ✓ знак CE;
- ✓ символ **IVD**;
- ✓ надпись: «Сделано в Китае».

**Микротом ротационный для среза биологических тканей:
модели KD-2260, KD-2268, KD-2508, KD-202A с
принадлежностями: модель KD-202A**

РУ № _____

Производитель: «Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.»,
No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, China

Уполномоченный представитель: ООО «ЮНИТЕСС»
127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж I, пом. VIII, офис 7а

Рабочая температура +5 +40 °C

Влажность не более 80 %

Транспортировать при температуре - 50 °C до + 50 °C

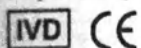
Хранить при температуре +5 °C до +40 °C

SN _____,

срок службы 5 лет

дата изготовления -- мес, год

Масса нетто 19 кг



Сделано в Китае

транспортную упаковку наносят следующие сведения:
 наименование изделия;
 наименование и адрес производителя;
 условия транспортировки;
 масса нетто;
 манипуляционные знаки.

Микротом ротационный для среза биологических тканей:

модель KD-2508

Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.,
 No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, China

Транспортировать при температуре – 50 °C до + 50 °C

Хранить при температуре +5 °C до +40 °C

Масса нетто 19кг

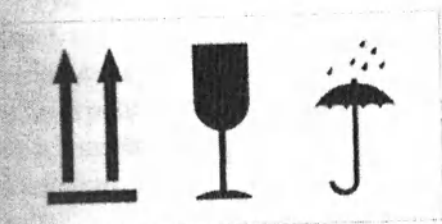


Рисунок 3. Манипуляционные знаки на транспортной упаковке

Расшифровка маркировочных знаков

 THIS SIDE UP	Этой стороной вверх
 KEEP DRY	Беречь от влаги
 FRAGILE	Хрупкое
	Знак СЕ Изделие отвечает требованиям европейских директив
	Изделие удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским приборам для диагностики in vitro (IVD)
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта

8. Упаковка

деревянный ящик.

9. Показания к применению

Прибор показан к применению для получения тонких срезов образцов твердых и мягких биологических тканей (биопсийных и аутопсийных образцов), предварительно обработанных и подготовленных, с целью дальнейшего гистологического исследования.

10. Побочные действия

Побочных действий нет.

11. Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

12. Меры предосторожности

ОБЩИЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Эксплуатация прибора должна осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации.
 - Прибор следует оберегать от ударов и падений.
 - После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать прибор при комнатной температуре перед использованием в течение 2–3 часов.
 - Запрещено применение не рекомендованных производителем способов очистки и дезинфекции.
 - Запрещено вносить изменения в конструкцию прибора.
 - Не допускать проникновения жидкости внутрь прибора. В случае попадания жидкости прекратить работу с прибором до прихода специалиста по обслуживанию и ремонту.
 - Запрещается использование прибора в помещении, где возможно образование конденсата.
- Условия эксплуатации прибора определены в разделе Спецификация.

ПРИ РАБОТЕ С ПРИБОРОМ ЗАПРЕЩЕНО:

- Использовать прибор вне лабораторных помещений.
- Пользоваться неисправным прибором.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Пользователь несет ответственность за обезвреживание опасных материалов, пролитых на прибор или попавших внутрь прибора.

Меры предосторожности при транспортировке и установке оборудования

- Обратите внимание на раздел «Технические характеристики»
- Оборудование разрешено транспортировать только в вертикальном положении
- Избегайте каких-либо нажатий или повреждений рукоятки маховичка или поворотных регулировочных маховичков толщины среза при пересылке оборудования.
- Запрещено демонтировать или менять какие-либо защитные устройства на оборудовании и дополнительных и вспомогательных приспособлениях.

Меры предосторожности при эксплуатации

- Следует соблюдать повышенные меры осторожности при работе с любыми лезвиями. Острые режущие кромки лезвий могут вызвать серьёзные повреждения при небезопасной эксплуатации.
- Запрещено оставлять лезвия и держатели лезвий в произвольных местах. По окончании работ с лезвиями, их следует сложить в футляры для лезвий.
- Запрещено размещать лезвия режущей кромкой, повернутой вверх.
- Запрещено ловить падающее лезвие руками
- Следует тщательно зафиксировать исследуемый образец перед установкой лезвия
- Следует помнить, что перед работой с лезвием или исследуемым образцом (а также выполнением замены лезвия или образца), необходимо зафиксировать ручной маховичок и надеть защитный щиток на лезвие.
- Следует предотвращать какую-либо протечку жидкости в корпус микротомы.
- При максимальной подводке образца вручную срабатывает функция оповещения, но также следует помнить, что образец надо отводить назад.

Очистка прибора от обломков лезвия

- При очистке от обломков лезвия сначала отпустите ручку зажима лезвия на приборе.
- Оденьте защитный щиток держателя лезвия.
- Избегайте контакта с режущей кромкой лезвия
- При помощи толкающего стержня или пинцета удалите крупные обломки.
- Возьмите кисточку из сервисного набора прибора или сухую ветошь и удалите мелкие частички лезвия.

13. Распаковка и установка оборудования

13.1 Распаковка

- Распакуйте деревянный ящик, в котором находится изделие, и извлеките оттуда все принадлежности и руководство по эксплуатации
- Удалите наполнитель.
- Слегка приподнимите поддон спереди.
- Под поддоном отверните предохранительный болт.
- Возьмитесь за корпус микротомы и извлеките его из ящика.
- Поставьте прибор на устойчивый лабораторный стол.
- Согласно пункту 13.5 произведите установку комплектующих.

Внимание: избегайте каких-либо нажатий или повреждений рукоятки маховичка или поворотных регулировочных маховичков толщины среза при пересылке изделия.

Требования к поверхности для установки оборудования

Для надежной работы необходимо также проследить, чтобы вблизи прибора не было других приборов, вызывающих вибрацию.
Необходимо обеспечить достаточно места для удобной работы при вращении маховичков микротомы.

13.3 Требования к помещению

- Наличие надежного основания, не допускающего возникновения каких-либо вибраций
- Отсутствие вибраций пола лаборатории
- Для надежной работы необходимо также проследить, чтобы вблизи прибора не было других приборов, вызывающих вибрацию.
- Необходимо обеспечить достаточно места для удобной работы при вращении маховичков микротомы.
- При подготовке образцов могут использоваться легко воспламеняемые и вредные для здоровья вещества. Поэтому место установки должно хорошо проветриваться, там не должно быть открытых источников воспламенения.
- В помещении, предназначенном для работы на приборе, не требуется обустройство принудительной вентиляции.

13.4 Комплектация

1. Микротом KD-2508 – 1 шт.
2. Маховичок – 1 шт.
3. Лезвие микротомы KD-808, одноразового использования – не более 5 уп. (1 уп./50 шт)
4. Стекло предметное KD-25 – не более 2 уп. (1 уп./50 шт).
5. Стекло покровное KD-24 – не более 2 уп. (1 уп./50 шт).
6. Нож стальной KD-160 – 1 шт. (при необходимости)
7. Нож стальной KD-120 – 1 шт. (при необходимости)
8. Держатель лезвия микротомы KD-E2r – 1 шт. (при необходимости)
9. Держатель ножа микротомы KD-N2r – 1 шт. (при необходимости)
10. Держатель лезвия сменный KD-16A – 1 шт. (при необходимости)
11. Держатель лезвия сменный KD-16B – 1 шт. (при необходимости)
12. Зажим образцов универсальный KD-17r – 1 шт. (при необходимости)
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол от пыли – 1 шт.

2. Сервисный набор:

- ключ под внутренний шестигранник 6мм – 1 шт.
- ключ под внутренний шестигранник 4мм – 1 шт.
- ключ под внутренний шестигранник 2,5мм – 1 шт.
- отвертка – 1 шт.
- флакон (50 мл) с маслом – 1 шт.
- кисточка с магнитом – 1 шт.

13.5 Установка комплектующих

13.5.1 Регулировка держателя (зажима) исследуемых образцов

Поставляемый держатель (зажим) образца поставляется в комплекте с оборудованием. Однако, регулировка зажима не проведена и её необходимо выполнить.

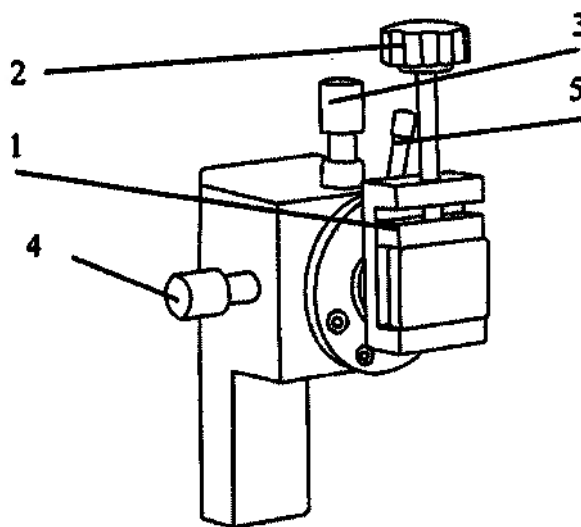


Рисунок 4. Держатель исследуемых образцов

Рисунок 4, (1)	Зажим образцов универсальный KD-17г
Рисунок 4, (2)	Винт зажима образцов универсальный KD-17г
Рисунок 4, (3)	Винт регулировки положения «вверх/вниз» зажима для образцов
Рисунок 4, (4)	Винт регулировки положения «вправо/влево» зажима для образцов
Рисунок 4, (5)	Ручка фиксации Зажима образцов на микротоме

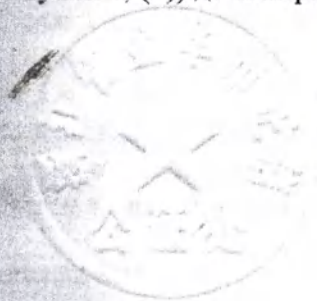
• Зафиксируйте ручной маховичок (см. п.п. 14.3).

• Поверните вниз ручку фиксации зажима образца на микротоме (Рисунок 4, (5)) для того, чтобы ослабить усилие зажима. Положение зажима образца может быть отрегулировано при помощи регулировочных винтов (Рисунок 4, (3)) и (Рисунок 4, (4)).

Внимание: винты (Рисунок 4, (3)) и (Рисунок 4, (4)) следует вращать одновременно в пределах диапазона их вращения.

• Регулировочным винтом (Рисунок 4, (3)) можно выполнить регулировку положения держателя образца вверх/вниз, а винтом (Рисунок 4, (4)) положение вправо/влево. При выполнении такой настройки положения, фиксирующая рукоятка (Рисунок 4, (5)) должна быть отпущена.

• После фиксации положения зажима образца, следует повернуть вверх фиксирующую рукоятку (Рисунок 4, (5)) до запираения.



13.5.2 Установка держателя лезвия микротомы KD-E2r и лезвия KD-808

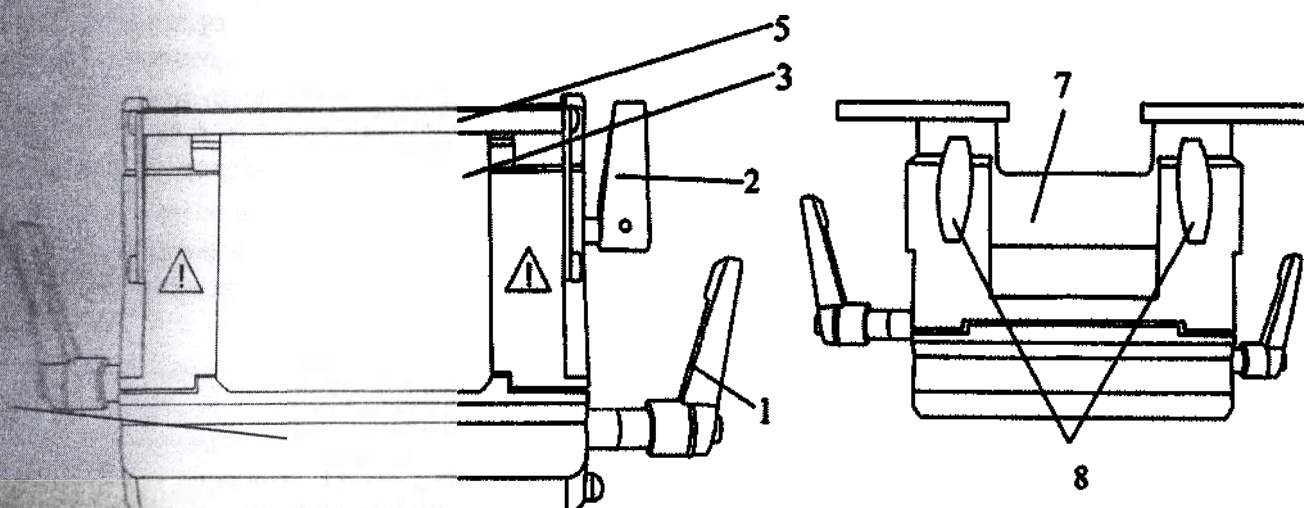


Рисунок 5. Установка держателя стального ножа, держателя лезвия и его основания

Рисунок 5, (1)	Ручка основания держателя для лезвий
Рисунок 5, (2)	Ручка зажима лезвия
Рисунок 5, (3)	Прижимная пластина
Рисунок 5, (4)	Ручка зажима
Рисунок 5, (5)	Защитный щиток лезвия
Рисунок 5, (6)	Основание держателя лезвия и ножа
Рисунок 5, (7)	Держатель ножа микротомы KD-N2r
Рисунок 5, (8)	Поворотные ручки для фиксации стального ножа

Внимание: запрещено устанавливать одноразовые сменные лезвия прежде чем не выполнена тщательная и надёжная установка держателя лезвия! Отработанные одноразовые лезвия следует утилизировать в первую очередь, до демонтажа держателя лезвия.

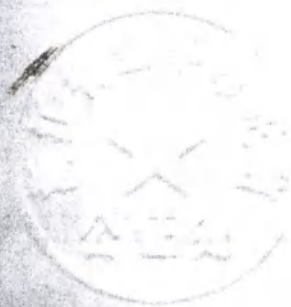
- Поверните ручку основания держателя для лезвий (Рисунок 5, (1)) против часовой стрелки.
- Установите корпус держателя лезвия на основании прибора.
- Перемещением вправо/влево отрегулируйте положение корпуса.
- Поверните ручку основания держателя для лезвий (Рисунок 5, (1)) по часовой стрелке, заблокируйте основание держателя лезвия (Рисунок 5, (6)).
- Поверните ручку зажима (Рисунок 5, (4)) и отрегулируйте угол резки держатель лезвия. После регулировки на соответствующий угол резки, заблокируйте ручку.
- Правильное положение зажима: приблизительно $8^{\circ} \sim 10^{\circ}$.
- При установке лезвия, отпустите ручку зажима лезвия (Рисунок 5, (2)) для одноразового лезвия, вставьте лезвие в паз, заблокируйте ручку зажима лезвия (Рисунок 5, (2)), чтобы зафиксировать лезвие в этом положении прижимной пластиной (Рисунок 5, (3)).
- При замене лезвия, сначала отпустите ручку зажима лезвия (Рисунок 5, (2)), оденьте защитный щиток лезвия (Рисунок 5, (5)), затем удалите лезвие из паза.

Внимание: перед заменой исследуемого образца и после завершения работ на микротоме, следует зафиксировать ручной маховичок и надеть защитный щиток (Рисунок 5, (5)) на лезвие.

13.5.3 Установка держателя стального ножа KD-N2г и стального ножа KD-160

- Поверните ручку основания держателя для лезвий (Рисунок 5, (1)) против часовой стрелки. Сдвиньте держатель лезвия с основания.
- Поместите держатель стального ножа KD-N2г (Рисунок 5, (7)) на основание держателя лезвия (Рисунок 5, (6)), перемещайте держатель стального лезвия, пока отметка не совпадет с режущей линией, а затем заблокируйте его.
- Угол резки можно отрегулировать аналогично держателю лезвия;
- Рекомендуемый угол: 8-10°.
- После регулировки на соответствующий угол резки, заблокируйте ручку зажима (Рисунок 5, (4)).
- При установке стального ножа, вставьте его в паз сбоку, затем закрутите две поворотные ручки (Рисунок 5, (8)), чтобы зафиксировать его. Положение ножа можно регулировать перемещением вправо/влево.

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим инструментом стальным ножом или исследуемым образцом (а также выполнением замены лезвия/ножа или образца), следует предварительно зафиксировать маховичок, а защитное приспособление для лезвия следует отвести в верхнее положение.



14. Последовательность действий при эксплуатации микротом

Внимание! При работе на микротоме с потенциально инфекционными образцами биологических тканей необходимо принимать меры индивидуальной защиты. Обязательно ношение защитной одежды, защитных перчаток, масок и защитных очков.

14.1 Установка образца в Микротом

Установка образца в зажим для образцов

- Поверните винт зажима (Рисунок 4, (2)) против часовой стрелки до упора;
- Горизонтально или вертикально вставьте исследуемый образец;
- Поверните винт зажима (Рисунок 4, (2)) по часовой стрелки до упора, чтобы закрепить исследуемый образец.

14.2 Выбор толщины среза исследуемого образца

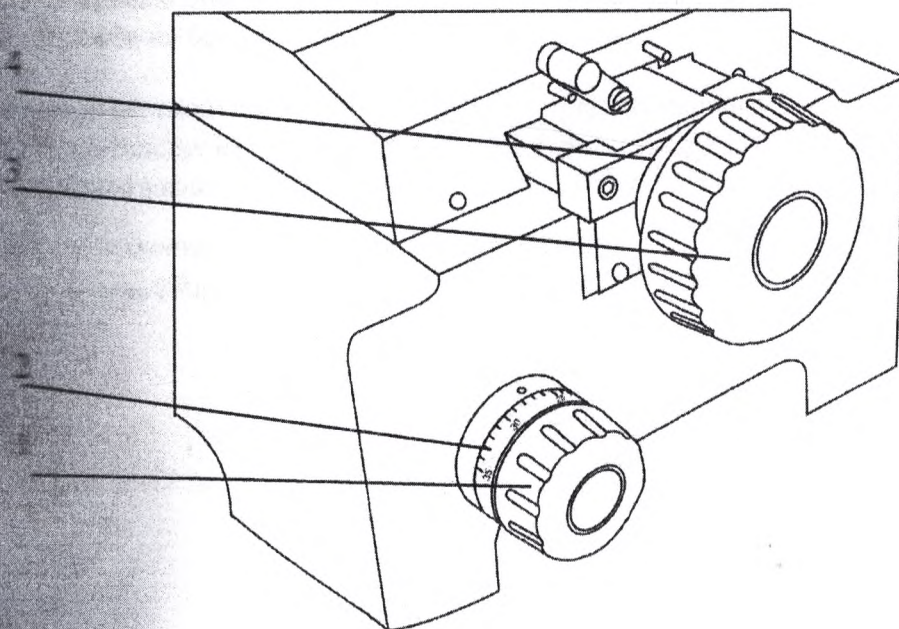


Рисунок 6. Ручка регулировки толщины среза

Настройка толщины среза может быть выполнена ручкой регулировки, расположенной слева от основной части микротом (

Рисунок 6, (1));

Рисунок 6, (1)	Ручка регулировки толщины среза образца
Рисунок 6, (2)	Шкала толщины среза
Рисунок 6, (3)	Ручка перемещения держателя вперед/назад для тримминга
Рисунок 6, (4)	Шкала выбора толщины подрезки (Тримминга)

Для помощи ручки регулировки толщины среза образца (

Рисунок 6, (1)) задать требуемое значение толщины исследуемого образца. Значение выбранной толщины отобразится на шкале (

Рисунок 6, (2)).

14.3 Ручной маховичок

Резка исследуемых образцов может быть выполнена при помощи ручного маховичка, расположенного на боковой поверхности микротомы.

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим инструментом или исследуемым образцом (а также выполнением замены лезвия или образца), следует предварительно зафиксировать маховичок и надеть защитное покрытие на лезвие.

Ручной маховичок может быть зафиксирован в любом положении при помощи стопорного винта (Рисунок 7 Рисунок 4, (1)), расположенного с правой стороны от корпуса микротомы;

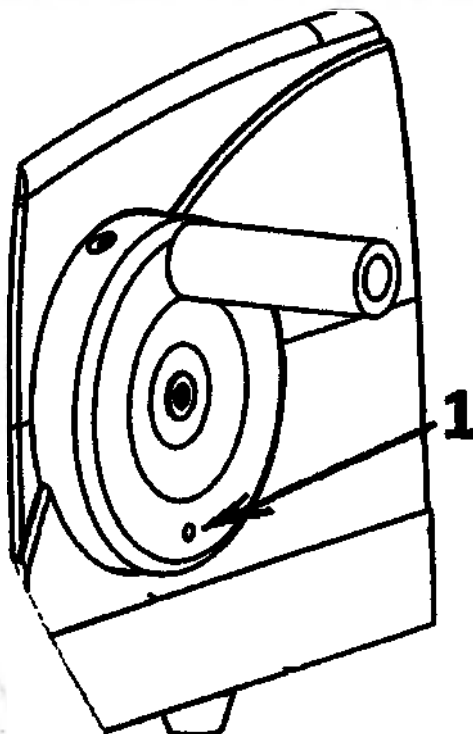


Рисунок 7. Фиксатор ручного маховичка

Рисунок
7 Рисунок 4,
(1)

Фиксатор ручного маховичка

На корпусе ручного маховика находится фиксатор ручного маховичка. У фиксатора два положения (Нажат = Блокировка, отжат = Снятие блокировки).

Кроме того блокировку маховичка можно выполнить непосредственным нажатием на его ручку, а снять блокировку – отжатием ручки маховичка в сторону.

Последовательность действий:

- Для механической блокировки маховичка, переключите стопорный рычаг (Рисунок 4, (1)) в положение вверх, после чего маховичок зафиксирован и его нельзя будет вращать.
- Для снятия блокировки маховичка, поверните стопорный рычаг в положение вниз, после чего маховичок можно будет вращать.
- После отжатия ручки маховичка, маховичок может быть приведён в движение.

Вращение ручного маховичка по часовой стрелке заставляет перемещаться исследуемый образец в направлении области резки.

Ручной маховичок сконструирован таким образом, чтобы исследуемый образец мог быстро перемещаться по горизонтали как в направлении области резки, так и в противоположную сторону.

Внимание: при работе с ручным маховичком, соблюдайте повышенные меры осторожности, и убедитесь в том, что исследуемый образец расположен в держателе образца. Нельзя повредить лезвие, если лезвие столкнётся с металлическим держателем образца.

14.4 Подрезка образцов (тримминг)

- На лицевой стороне микротомов расположена ручка перемещения держателя вперед/назад для тримминга (错误! 未找到引用源。6, (3)). Поверните ручку на нужную отметку толщины подрезки образца.
- Значение толщины тримминга отображается на шкале (错误! 未找到引用源。6, (4)).
- Медленно вращайте ручной маховичок для того, чтобы исследуемый образец коснулся лезвия/ножа, затем, когда исследуемый образец находится в наивысшей точке, вращайте ручной маховичок для выполнения подрезки образца. Повторяйте указанные действия до тех пор, пока не получите идеальную поверхность исследуемого образца.

14.5 Резка образцов

Внимание: следует плавно вращать ручной маховичок, скорость вращения маховичка должна соответствовать твёрдости исследуемого образца. Чем он твёрже, тем ниже должна быть скорость вращения.

Требуемую толщину среза можно выбрать при помощи регулировочного маховичка, расположенного с левой стороны микротомов (

Рисунок 6, (1)).

- Выберите требуемый угол резки. Нормальной практикой считается начинать подбор значений с малого угла. Чем твёрже исследуемый образец, тем выше должен быть угол резки.

- Отмеченная линия на правой стороне держателя лезвия необходима для выбора углов резки.
- Плавно поворачивайте большой маховик для выполнения среза. После резки, извлеките отмеченный срез для дальнейшей обработки образца.

14.6 Инструкция по выполнению среза парафиновых образцов

Внимание: следует помнить о том, что перед выполнением каких-либо работ с режущим лезвием на исследуемом образце (а также выполнением замены лезвия или образца), следует предварительно зафиксировать маховичок и надеть защитный щиток на лезвие.

- Зафиксируйте ручной маховичок (см. п.п. 14.3).

Внимание: надёжно закрепите исследуемый образец перед установкой лезвия.

- Поместите предварительно замороженный парафиновый срез в держатель (зажим) образца.

Внимание: при работе с любыми лезвиями, следует соблюдать предельную осторожность, так как режущая кромка лезвия очень острая.

- Вращайте ручной маховичок до тех пор, пока исследуемый образец не окажется в крайнем (заднем) положении
- Вставьте лезвие в держатель и надёжно закрепите там лезвие.
- Отрегулируйте режущий угол (от 0 до 8 градусов)
- Постарайтесь переместить держатель лезвия как можно ближе к исследуемому образцу
- Отрегулируйте положение исследуемого образца так, чтобы его поверхность была параллельна режущей кромке лезвия.
- Отпустите держатель ручного маховичка.

Внимание: следует плавно вращать ручной маховичок, скорость вращения маховичка должна соответствовать твёрдости исследуемого образца. Чем он твёрже, тем ниже должна быть скорость вращения.

- Начинайте вращать ручной маховичок для выполнения подрезки (тримминга), что необходимо для получения идеальной поверхности исследуемого образца
- Выберите требуемую величину толщины среза или оставьте значение, выставленное прежде, в качестве ориентира.
- Для качественного выполнения среза, плавно вращайте ручной маховичок по часовой стрелке.
- После выполнения среза, замените образец или остановите работу.

15. Обнаружение возможных неисправностей и их устранение

Неисправность	Причина возникновения	Метод устранения
Негладкая поверхность срезов и невозможность выполнения среза	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неправильная величина выставленного угла лезвия, слишком острый угол резки 2. Ненадёжно зафиксированный держатель образца или/и держателя лезвия 3. Использование тупого лезвия 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отрегулируйте величину режущего угла 2. Проверьте усилие зажатия держателей лезвия и исследуемого образца 3. Используйте другую часть режущей кромки лезвия или замените лезвие
Сдвинутые срезы; растянутые срезы; волнистая, неровная поверхность срезов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Использование тупого лезвия 2. Высокая температура образца 3. Слишком тупой режущий угол 4. Высокая скорость резки 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Используйте другую часть режущей кромки лезвия или замените лезвие 2. Уменьшите температуру образца при помощи охлаждающей плитки 3. Отрегулируйте величину режущего угла 4. Уменьшите скорость вращения ручного маховичка
При резке твердого образца, на его поверхности остаются следы зарубок и засечек или глубокие следы порезов на левой поверхности среза	<ol style="list-style-type: none"> 1. Высокая скорость резки 2. Слишком тупой режущий угол 3. Ненадёжно зафиксированный держатель образца или/и держателя лезвия 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Уменьшите скорость вращения ручного маховичка 2. Отрегулируйте величину режущего угла 3. Проверьте усилие зажатия держателей лезвия и исследуемого образца

16. Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание:

В основном, микротом может работать продолжительное время без всяческого технического обслуживания. Однако, следует выполнять профилактическое техническое обслуживание с целью долгосрочного сохранения функциональности оборудования. Регулярное техническое обслуживание заключается в следующих мерах:

1. Проверка состояния оборудования техническим специалистом уполномоченного представителя в России как минимум один раз в год.
2. По завершению бесплатного периода технического обслуживания, следует заключить дополнительный договор на техническое обслуживание. Уточнить детали по договору можно проконсультировавшись с уполномоченным представителем производителя, которым является: ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, тел.: +79652669981.
3. Выполнять ежедневную чистку микротомов.
4. Ежемесячно выполнять смазку (достаточно одной или двух небольших капель), поставляемым в комплекте белым минеральным маслом WO 10, следующих деталей: Т-образной части основания микротомов.
5. Техническое обслуживание могут выполнять лишь уполномоченные на это технические специалисты. Запрещено проводить ремонт собственными силами, в противном случае, компания не несёт ответственности за полученный результат и прекращает дальнейшее техническое обслуживание оборудования.

Очистка

Очистку прибора необходимо проводить в конце каждого рабочего дня. Это гарантирует правильную работу прибора в течение длительного времени.

Внимание: перед выполнением очистки оборудования, зафиксируйте ручной маховичок!

Порядок действий для лезвия:

- Выньте лезвие из держателя лезвия и положите в футляр для отработанных лезвий или утилизируйте.
- Демонтируйте основание держателя лезвия и удалите остатки срезов при помощи сухой мягкой щётки.
- Протрите хорошо отжатой тканевой салфеткой или ветошью, смоченной средством для удаления парафина и установите на место.

Порядок действий для ножа:

- Демонтируйте нож из держателя ножа и очистите хорошо отжатой тканевой салфеткой или ветошью смоченной средством для удаления парафина.
- После просушивания стальной нож (KD-160 или KD-120) следует смазать мягким антикоррозионным маслом белым минеральным маслом марки WO 10 и положить в футляр для хранения ножа. Невысыхающее масло низкой вязкости после нанесения на поверхность образует тонкую прозрачную оболочку на поверхности металлов и защищая от коррозии.
- Снимите основание держателя ножа и держатель ножа для очистки.
- Удалите остатки срезов при помощи сухой мягкой щётки.
- Протрите хорошо отжатой тканевой салфеткой или ветошью, смоченной средством для удаления парафина и установите на место.

При необходимости окрашенные внешние поверхности корпуса, рукоятки и панели управления можно почистить мягким бытовым чистящим средством или мыльным раствором и протереть влажной тряпкой.

Для удаления остатков парафина разрешено использовать заменители ксилола, парафиновое масло или средства для удаления парафина, например «PARACLEAN» (Depileve) или «Para Gard» (Polysciences, Inc.) или аналогичные.

Перед использованием прибор должен полностью высохнуть.

Раз в месяц смазывать движущиеся детали микротомы (1-2 капли) поставляемым в комплекте белым минеральным маслом марки WO 10.

17. Хранение и транспортирование

Микротом в транспортной таре организации-изготовителя должен храниться в помещениях при следующих условиях:

- температура окружающей среды от +5 °C до +40 °C;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре 25 °C, при более высокой температуре влажность должна быть выше указанной;
- в помещение для хранения не должно быть пыли, паров кислот, вызывающих коррозию.

Микротом должен транспортироваться в транспортной таре организации-изготовителя.

Размер транспортной тары: 70x60x50 (см) (±5 см).

Масса изделия в транспортной таре: не более 55 кг.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта при температуре окружающего воздуха от -50 °C до +50 °C и относительной влажности 100 % при температуре 25 °C.

Гарантийный срок хранения изделия в упаковке организации-изготовителя 12 месяцев с даты изготовления.



18. Дезинфекция

Внимание: перед выполнением очистки и дезинфекции оборудования, зафиксируйте ручной маховичок!

Очистку прибора необходимо проводить в конце каждого рабочего дня, как описано в разделе «Техническое обслуживание».

После работы с инфекционными биологическими материалами следует проводить дезинфекцию прибора, чтобы предотвратить нежелательное заражение.

Для проведения дезинфекции необходимо использовать химические дезинфицирующие средства (на основе изопропанола и поверхностно-активных веществ), растворы органических веществ, обладающих дезинфицирующими свойствами, например «Макси-Дез М» (ФГУП "ГНЦ"НИОПИК"), УНОДЕЗ (ЗАО «БелАсептика») или аналогичные.

Не использовать дезинфицирующие средства, которые содержат хлор.

Внимание!

- При работе на микротоме с потенциально инфекционными образцами биологических тканей необходимо принимать меры индивидуальной защиты. Обязательно ношение защитной обуви, защитных перчаток, масок и защитных очков.
- После использования для резки инфицированных твердых и мягких биологических тканей лезвия необходимо складывать в отдельном специально предназначенном для этой цели контейнере с устойчивыми к порезам стенками (а не в отсеке для отходов в нижней части контейнера лезвий).

19. Утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Отработавшее оборудование или его детали и элементы должны быть утилизированы в соответствии с действующими специальными нормативными актами («Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные к составу к твердым бытовым отходам).

Уполномоченный представитель производителя в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981).

После работы с инфекционными биологическими материалами следует проводить дезинфекцию прибора, перед утилизацией, чтобы предотвратить нежелательное заражение.

Уполномоченный представитель изготовителя в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981) может предоставить пользователю информацию об экологически безопасном способе утилизации данного оборудования, а также осуществляет, при необходимости, отдельный сбор старой техники, направленный на предотвращение потенциального ущерба, который может быть нанесен окружающей среде и здоровью, для вторичного использования и переработки бывших в употреблении изделий.

20. Гарантийные обязательства

Производитель «Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.» (адрес: Шифенг Роуд 899, ул. Кибин, Цзиньхуа, провинция Чжецзян, Китай) гарантирует соответствие Микротомы заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения, обслуживания и транспортирования.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации Микротомы – 12 месяцев с даты продажи.

Средний срок службы изделия 5 лет.

Производитель гарантирует, что любое оборудование, произведённое компанией, прошло строгую и всестороннюю проверку качества на соответствие технологическим стандартам.

Ответственность за соблюдение условий предоставления гарантии несёт уполномоченный представитель производителя в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981).

Гарантия предоставляется только при условии стандартной эксплуатации оборудования согласно требованиям и условиям, указанным как в руководстве по эксплуатации, так и в других нормативных актах, на которые ссылается руководство.

Гарантийные условия не распространяются на случаи, в которых оборудование повреждено, а данные повреждения вызваны неправильной или несоответствующей эксплуатацией. Компания не несёт ответственность по условиям предоставления гарантии, при наличии описанных выше повреждений.

В течение гарантийного срока уполномоченный представитель производителя без дополнительной оплаты ремонтирует или заменяет изделие, или его части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации. Срок устранения неисправности не более 30 дней после получения изделия организацией-изготовителем.

Рекламация

В случае выявления брака разработчик Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквипмент Ко., Лтд. (Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.), адрес: Шифенг Роад 899, Кибин стрит, Цзиньхуа, провинция Чжецзян, Китай (No.889 Shifeng Road, Qiubin Street, 321016, Jinhua, Zhejiang, People's Republic of China) гарантирует бесплатное гарантийное обслуживание и ремонт в течение 1 года с даты продажи аппарата.

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ ООО «ЮНИТЕСС» адрес: 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а; e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +7 (965) 266-99-81) осуществляет прием рекламаций.

Браком не считается нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Информация по обслуживанию клиентов:

Если Вам необходимо предоставление каких-либо услуг, связанных с данным оборудованием, или появилась необходимость наличия каких-нибудь деталей для него в течение гарантийного срока, то следует обратиться к уполномоченному представителю компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd. в России ООО «ЮНИТЕСС», 127055, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д.67/69, этаж 1, пом. VIII, офис 7а, e-mail: Dovnar@unitess.ru (тел. +79652669981). Для выполнения такого запроса, Вам необходимо указать модель оборудования, серийный номер и дату поставки оборудования. Компания Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental

Equipment Co., Ltd. не рассматривает какие-либо письменные отказы по оборудованию, если они оформлены не в соответствии с формой составления такого запроса.

Для возврата оборудования производителю, необходимо следовать предписаниям, приведенным ниже:

а. Перед обратной пересылкой оборудования, оно должно целиком или частично (детали и отдельные узлы оборудования) пройти дезинфекционную обработку, возможно проведение дезинфекции радиоактивным облучением. Дезинфекционная обработка необходима для исключения возможности наличия в оборудовании вирусов или каких-либо радиоактивных веществ. Сервисные инженеры компании проведут специальный осмотр и диагностику оборудования для того, чтобы удостовериться в проведении такой дезинфекции.

б. Если же Вы уверены, что оборудование и его детали не подвергались воздействию радиации и не могли вступать в контакт с какими-либо вирусами, то необходимо следовать инструкциям по дезинфекции и радиоактивному обеззараживанию, предоставленным уполномоченным представителем компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd. в России. Однако, в том случае, если на оборудовании или его элементах будут найдены какие-либо опасные очаги инфекции, то оборудование будет отправлено на адрес отправителя без проведения обслуживания, кроме того, расходы по такой пересылке будет нести отправитель.

В случае необходимости оказания технической поддержки, сообщите нам следующие данные:

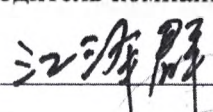
Модель и серийный номер

Текущее место расположения оборудования и контактное лицо

Причины запроса на осуществление технического обслуживания

«Утверждаю»

Руководитель компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.


28.02.2020г.



Законный представитель: 江泽群, 男, 一九五九年二月二十七日出生, 公民身份证号码: 330725195902273214

公 证 书

(2020)浙金正证外字第 459 号

申请人：浙江省金华市科迪仪器设备有限公司，住所：浙江省金华市婺城区秋滨街道始丰路 899 号，统一社会信用代码：913307012563957470。

法定代表人：江泽群，男，一九五九年二月二十七日出生，公民身份号码：330725195902273214。

公证事项：签名、印鉴

兹证明浙江省金华市科迪仪器设备有限公司的法定代表人江泽群于二〇二〇年七月三十日来到我处，在本公证员面前确认，前面俄文文本的文书上“江泽群”的签名与“浙江省金华市科迪仪器设备有限公司”的印鉴是其本人所为。

中华人民共和国浙江省金华市正信公证处

公证员

朱晓勤



1V32093463

Нотариальный Акт

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы, №459

Заявитель: Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.,
местонахождение: №899, пер. Шифэн, улица Цюбинь, город Цзиньхуа,
провинция Чжэцзян, Китай., унифицированный код общественного доверия:
913307012563957470.

Законный представитель: Цзян Цзэцзюнь, пол мужской, 27 февраля 1959
года рождения, номер Удостоверения личности: 330725195902273214.

Причина для нотариального заверения: заверять подпись (печать).

Настоящим свидетельствую то, что Цзян Цзэцзюнь, законный
представитель компании Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.
30 июля 2020 года явился в нашу контору, в моем присутствии подписался и
поставил печать компании «Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co.,
Ltd.» на выше представленном документа русского языка.

Нотариальная контора Чжэнсинь города

Цзиньхуа провинции Чжэцзян КНР (печать)

Нотариус: Чжу Сяоцзинь (подпись)

30 июля 2020 года

I V32093462

公 证 书

(2020)浙金正证外字第 460 号

申请人：浙江省金华市科迪仪器设备有限公司，住所：浙江省金华市婺城区秋滨街道始丰路 899 号，统一社会信用代码：913307012563957470。

法定代表人：江泽群，男，一九五九年二月二十七日出生，公民身份号码：330725195902273214。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的（2020）浙金正证外字第 459 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省金华市正信公证处

公证员

朱晓勤

二〇二〇年七月二十日



IV32093461

Нотариальный Акт

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы, №460

Заявитель: Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co., Ltd.,
местонахождение: №899, пер. Шифэн, улица Цюбинь, город Цзиньхуа,
провинция Чжэцзян, Китай., унифицированный код общественного доверия:
913307012563957470.

Законный представитель: Цзян Цзэцзюнь, пол мужской, 27 февраля 1959
года рождения, номер Удостоверения личности: 330725195902273214.

Причина для нотариального заверения: перевод соответствует оригиналу.

Настоящим свидетельствую то, что выше представленный переведённый
на русский язык текст «Нотариального акта» с номером (2020) Чжэ Цзинь Чжэн
Чжэн Вай Цзы, №459 соответствует его оригинальному тексту китайского
языка.

Нотариальная контора Чжэнсинь города

Цзиньхуа провинции Чжэцзян КНР (печать)

Нотариус: Чжу Сяоцзинь (подпись)

30 июля 2020 года

IV32093460

Первая страница:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора « Чжэнсинь », город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян, КНР

Стр. 2-26

Логотип KEDEE

«Микротом ротационный для среза биологических тканей:

Микротом –автомат модели KD -2260, KD-2268,

KD-2508, KD-202A с принадлежностями

Микротом модель KD-2508

Руководство по эксплуатации

(редакция 1/RU (от 28.02.2020)

Документ выполнен на русском языке

Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквимпент Ко., Лтд.,
(Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co.,Ltd.)

Стр. 27

Текст выполнен на русском языке

Официальная печать: Чжецзян Цзиньхуа КЕДИ Инструментал Эквимпент Ко., Лтд.,
(Zhejiang Jinhua KEDI Instrumental Equipment Co.,Ltd.)/3307041038556

Юридический представитель: Цзян Цзэцзюнь, 27.02.1959 г.р.,
удостоверение личности гражданина № 330725195902273214

Страница 28:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы №459

Имеется перевод документа на русский язык на странице 29.

Официальная печать:

Нотариальная контора « Чжэнсинь »,
город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян, КНР
Нотариус: Чжу Сяоцзинь / подписано/

30.07.2020

Номер бланка IV 32093463

Страница 29:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Перевод с китайского языка на русский язык 28 страницы

Номер бланка IV 32093462

Страница 30:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэ Цзинь Чжэн Чжэн Вай Цзы №460

Имеется перевод документа на русский язык на странице 31.

Официальная печать:

Нотариальная контора « Чжэнсинь »,
город Цзиньхуа, провинция Чжэцзян, КНР
Нотариус: Чжу Сяоцзинь / подписано/

30.07.2020

Номер бланка IV32093461

Страница 31:

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Перевод с китайского языка на русский язык 30 страницы

Номер бланка IV 32093460

Переводчик Семернин Олег Сергеевич

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Семернина Олега Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2020- 1-1808



Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Ф.А.Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 листов

Нотариус