

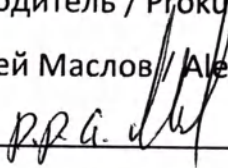


«УТВЕРЖДАЮ»/ "APPROVE"

«West Medica Produktions- und Handels- GmbH»

Руководитель / Prokurist

Алексей Маслов / Aleksey Maslov



(подпись/signature)

Вена, «3» 01 2021 г./ Vienna, «3» 01 2021

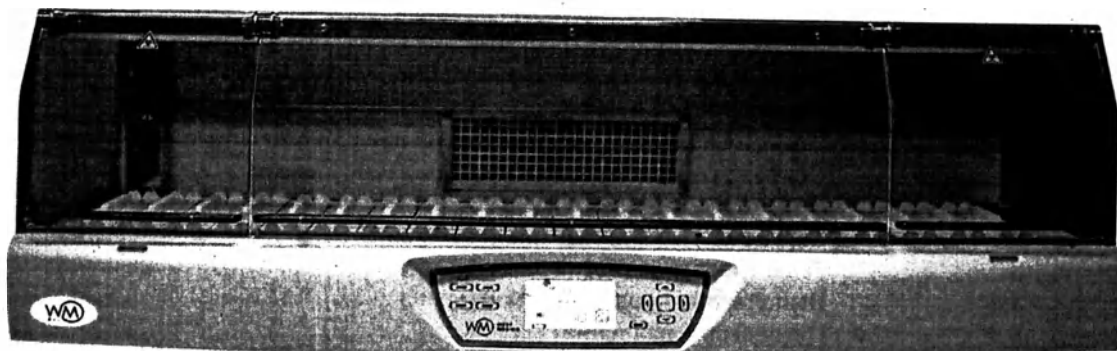
М.П. / Stamp West Medica

Produktions- und Handels-GmbH
Brown-Boveri-Straße 6, B17-1, 2351 Wiener Neudorf
Tel.: +43 (0) 2236 892465
Fax: +43 (0) 2236 892464
www.westmedica.at

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ

СТЕКЛОПРЕПАРАТОВ V-CHROMER III (В-ХРОМЕР 3)»



Версия:

1 – Первое составление на русском языке

Оглавление

1.	Введение.....	4
1.1.	Наименование МИ	4
1.2.	Информация о производителе.....	4
1.3.	Класс изделия и оценка соответствия	4
2.	Комплектация медицинского изделия.....	6
2.1.	Состав МИ.....	6
2.2.	Фото МИ	6
2.3.	Технические характеристики	11
3.	Описание МИ.....	12
3.1.	Принцип работы МИ.....	12
3.2.	Внешний вид устройства.....	13
3.3.	Блок-схема устройства.....	17
4.	Меры безопасности	18
4.1.	Общие требования.....	18
4.2.	Электромагнитная безопасность.....	19
5.	Общие рекомендации по подготовке стеклопрепаратов для дальнейшего микроскопического исследования.....	20
5.1.	Рекомендации приготовления стеклопрепаратов (мазков) из биологического материала для цитологического исследования	20
6.	Окрашивание по методу Папаниколау.....	23
6.1.	Окрашивание по Папаниколау.....	23
6.2.	Результат окрашивания для дальнейшего микроскопического исследования.....	23
6.3.	Реагенты для окрашивания по Папаниколау	24
6.4.	Стандартная (базовая) программа окрашивания.....	24
7.	Установка.....	24
7.1.	Установка устройства	24
7.2.	Подключение устройства	26
7.3.	Ввод в эксплуатацию	28
7.4.	Ванночки	29
7.5.	Ванночки для загрузки и выгрузки.....	29
7.6.	Автоматический держатель штатива.....	30
8.	Техническое описание устройства	30
8.1.	Меню и опции.....	30
8.2.	Конфигурации и настройки.....	31
8.3.	Подготовка.....	35
8.4.	Список реагентов	35
8.5.	Подготовка программ	35
8.6.	Карта реагентов	37
8.7.	Редактирование реагентов и программы	37
8.8.	Выполнение процесса окрашивания	40
8.9.	Сигналы и сообщения	43
8.10.	Работа с батареей.....	44
9.	Обслуживание.....	45
9.1.	Общие рекомендации.....	45
9.2.	Обслуживание пользователем.....	45
9.2.1.	Внешняя очистка устройства	45
9.2.2.	Стерилизация	46
9.2.3.	Дезинфекция	46
9.2.4.	Обслуживание сервисной службой	47
9.2.5.	Внутренняя очистка	47
9.2.6.	Техническое обслуживание и ремонт.....	47
10.	Упаковка и маркировка	51
10.1.	Упаковка.....	51
10.2.	Маркировка упаковки	52
10.3.	Маркировка МИ	53
11.	Предупреждающие знаки на корпусе прибора.....	53

12	Транспортировка	54
13	Сведения об утилизации	55
14	Аналитические характеристики	55
14.1	Аналитические и клинические характеристики	55
15	Гарантийные обязательства	55
16	Контакты	56
Приложение 1. Шаблон для составления программы окрашивания		57
Приложение 2. Шаблон для составления карты реагентов		58

1. Введение

1.1. Наименование МИ

Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3) (Далее по тексту – устройство)

1.2. Информация о производителе

Название:

«West Medica Produktions- und Handels- GmbH», Austria / «Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ», Австрия

Адрес:

Юридический адрес: Brown-Boveri-Straße 6, B17-1, 2351 Wiener Neudorf, Austria/ Браун-Бовери-Штрассе 6, Б17-1, 2351 Винер-Нойдорф, Австрия.

Контактная информация:

Тел: + 43 (0) 2236 892465

Факс: + 43 (0) 2236 892464

E-mail: vienna@westmedica.com

Адрес производства:

Brown-Boveri-Straße 6, B17-1, 2351 Wiener Neudorf, Austria/ Браун-Бовери-Штрассе 6, Б17-1, 2351 Винер-Нойдорф, Австрия.

Сертификация компании:

Система качества компании «West Medica Produktions-und Handels- GmbH», Austria / «Вест Медика Продукционс-унд Хандельс-ГмбХ», Австрия, соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, по стандартам:

ISO 13485:2016;

ISO 9001:2015;

«West Medica Produktions- und Handels- GmbH», Austria / «Вест Медика Продукционс- унд Хандельс - ГмбХ», Австрия., со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

Перечень применяемых международных стандартов:

IEC 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements;

IEC 61326-1:2012 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements;

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медика Продакт»

614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 27

Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: +7 (342) 270-08-02.

E-mail: perm@westmedica.com

1.3. Класс изделия и оценка соответствия

Назначение:

МИ «Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3)» предназначено для окрашивания гинекологических образцов, зафиксированных в слайдах для микроскопического анализа, используя окрашивающие реагенты при подготовке для дальнейших микроскопических исследований. Устройство работает при минимальном участии среднего медицинского персонала и полностью автоматизировано на всех этапах процедуры.

Показания к применению: окрашивание гинекологических стеклопрепаратов для последующих микроскопических исследований.

Противопоказания: отсутствуют.

Класс потенциального риска: 2а, поскольку данное МИ попадает под классификационное правило 9.6.2 Приказа Минздрава РФ от 06.06.2012 N 4Н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий: «Медицинские изделия, при применении которых терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 248740.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 26.60.12.119.

Предусмотренный пользователь – медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).

МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

Стерилизация:

Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3) не является стерильным МИ. Стерилизация перед использованием не требуется.

Дезинфекция – смотри раздел 9.2.3. настоящего документа.

МИ многократного применения.

Вид контакта с организмом человека – контакт с пациентом отсутствует.

Устройство **НЕ** содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Функциональные характеристики – окрашивание стеклопрепаратов по методике Папаниколау.

Возможные побочные действия: нет.

Ограничения применения:

- на устройстве возможна реализация протокола окраски стеклопрепаратов, состоящего не более чем из 50 шагов. Может использоваться одновременно не более 18-ти реагентов и не более 2 различных программ¹ окраски. На устройстве может быть записано не более 20 программ окраски, в которых может быть применено не более 52 реагентов.

- не соответствие характеристик предметных стекол: длина от 35 до 80 мм; ширина от 24 до 27 мм; толщина от 1 до 1.8 мм.

- некачественно приготовленный стеклопрепарат (например: 1. Нанесение материала каплей; 2. Нанесение материала толстым слоем; 3. Нанесение материала небольшим мазком).

Виды образцов: МИ «Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3)» применяется со следующими стеклопрепаратами:

- Гинекологические образцы.

Примечание – варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия: V-Chromer III (V-CHROMER III, В-ХРОМЕР 3, В-Хромер 3). Все варианты написания наименования изделия, приведенные в скобках, могут встречаться в документах производителя, представленных

¹ Программа окраски – алгоритм действий, которому следует прибор, при выполнении протокола окраски

на регистрацию, относятся к исполнению изделия, стоящему в начале строки, и являются равнозначными.

МИ используется для диагностики *in vitro*.

2. Комплектация медицинского изделия

2.1. Состав МИ

МИ «Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3)»:

1. Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3), базовый состав:

- устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3) – 1 шт.;
- трубки подачи воды – 3 шт.;
- источник питания 12В, 12.5А – 1 шт.;
- кабель питания – 1 шт.;
- шланг подачи воды с фитингами – 1 шт.;
- гофрированный сливной шланг – 1 шт.;
- зажим для сливного шланга – 3 шт.;
- ванночки для реагента – 18 шт. (при необходимости);
- ванночки для просушки – 2 шт. (при необходимости);
- ванночки для промывки – 3 шт. (при необходимости);
- крышки для ванночек – 23 шт. (при необходимости);
- штатив для предметных стекол – 3 шт. (при необходимости);
- угольный фильтр – 1 шт. (при необходимости);
- устройство для резки трубок – 1 шт.;
- USB – кабель – 1 шт.;
- руководство пользователя – 1 шт.

2.2. Фото МИ

Фото базового состава «Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3)» представлены в таблице 1.

Таблица 1. Фото базового состава

Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3) Размеры: 1200 x 440 x 368 мм (Д x Ш x В) (±10) Масса: не более 60 кг	
--	--

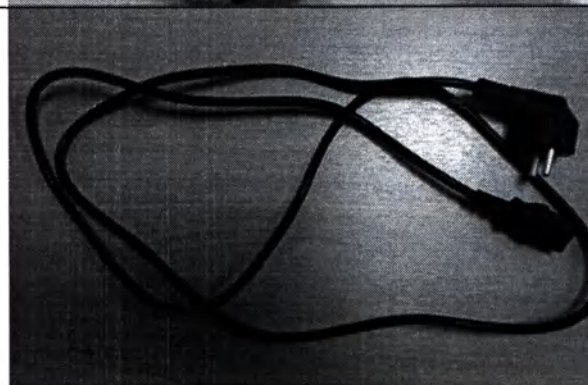
Трубки подачи воды – 3 шт.
 Размер при поставке: 1 м ($\pm 0,1$);
 Диаметр: 0,6 мм ($\pm 0,1$);
 Фитинг быстросъемный 90° (угловой);
 Масса одной трубки: 0,2 кг ($\pm 10\%$).



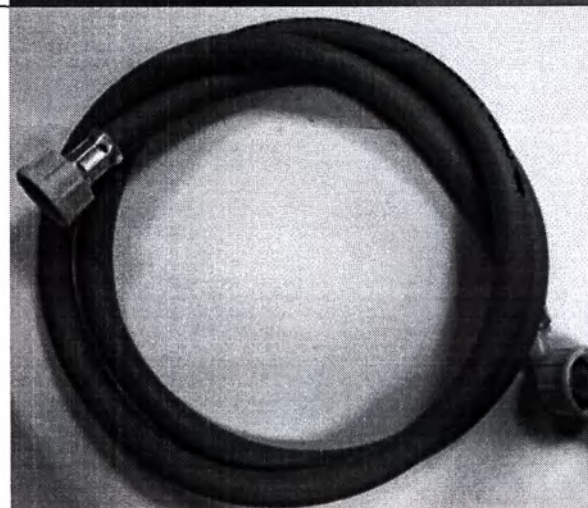
Источник питания – 1 шт.
 Характеристики: 12В, 12.5А
 Размеры: 1 – 0,18 м ($\pm 10\%$), 2 – 0,07 м ($\pm 10\%$),
 длина провода – 0,9 м ($\pm 10\%$).
 Масса: 0,9 кг ($\pm 10\%$).

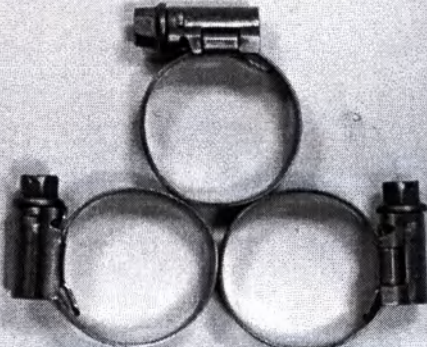
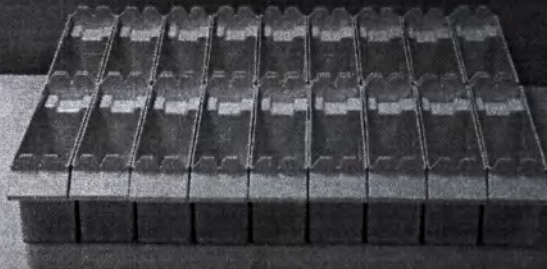
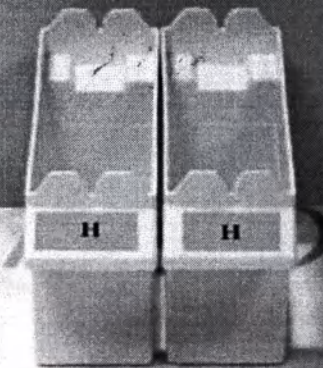


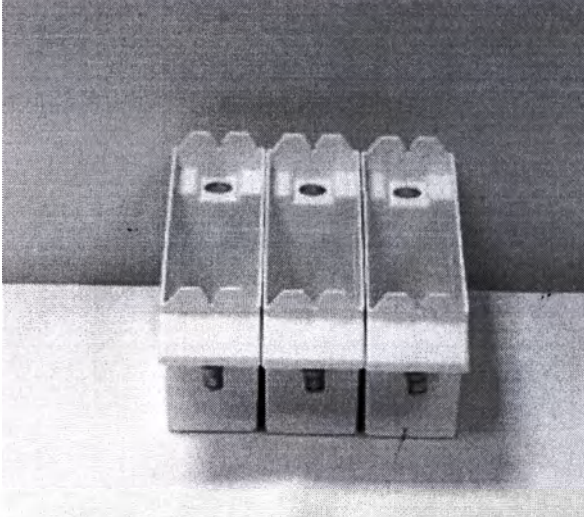
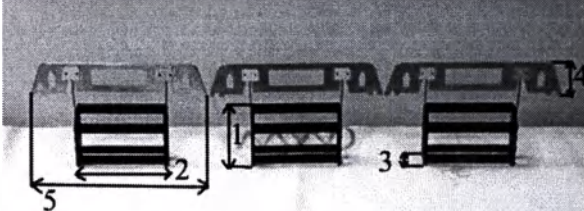
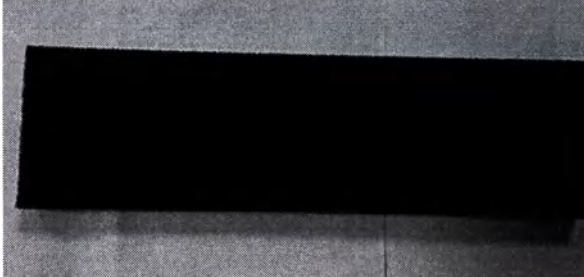
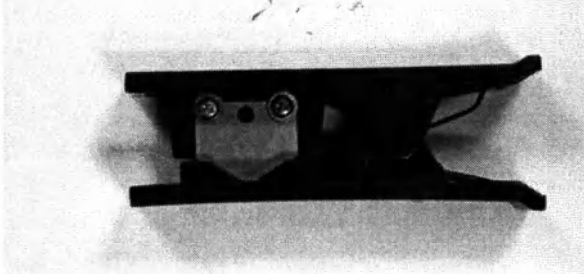
Кабель питания – 1 шт.
 Характеристики: 10 А, 250 В;
 Тип кабеля: С 13.
 Длина кабеля: 1,8 м ($\pm 10\%$);
 Масса кабеля: 0,205 кг ($\pm 10\%$).



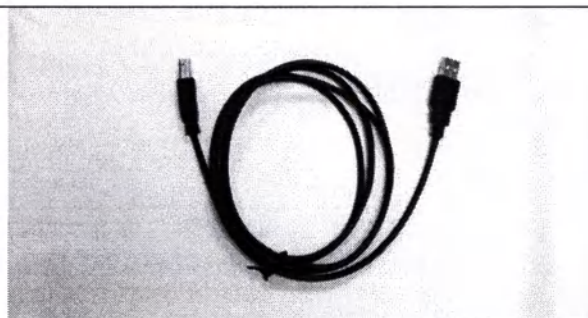
Шланг подачи воды с фитингами – 1 шт.
 Длина шланга: 1,5 метра ($\pm 0,1$);
 Фитинг: стандарт 3/4";
 Диаметр: 26,8 мм (± 1) (3/4 дюйма);
 Масса шланга: 0,24 кг ($\pm 10\%$).



Гофрированный сливной шланг – 1 шт. (далее по тексту - сливной шланг). Длина шланга: 3 метра ($\pm 0,2$); Диаметр шланга: 20 мм (± 2). Масса шланга: 0,22 кг ($\pm 10\%$).	
Зажим для сливного шланга – 3 шт. Диаметр: от 16 до 27 мм. Масса одного зажима: 0,02 кг ($\pm 10\%$).	
Ванночки для реагента – 18 шт. Размеры, мм: 205 x 53 x 103 (Д x Ш x В) (± 2); Максимальный объем, мл: 550 (± 10); Объем до уровня заполнения реагентами, мл: 320 (± 10). Масса одной ванночки: 0,14 кг ($\pm 10\%$).	
Ванночки для просушки – 2 шт. Размеры, мм: 205 x 53 x 103 (Д x Ш x В) (± 2). Масса одной ванночки: 0,14 кг ($\pm 10\%$).	

Ванночки для промывки – 3 шт. Размеры, мм: 205 x 53 x 103 (Д x Ш x В) (± 2); Максимальный объем, мл: 550 (± 10); Объем до уровня заполнения реагентами, мл: 320 (± 10). Масса одной ванночки: 0,14 кг ($\pm 10\%$).	
Крышки для ванночек – 23-шт. Размеры, мм: 180 x 52 x 19 (Д x Ш x В) (± 2) Масса одной крышки: 0,04 кг ($\pm 10\%$).	
Штатив для предметных стекол – 3 шт. Вместимость штатива: 30 предметных стекол. Размеры, мм ($\pm 10\%$): 1 – 68 мм, 2 – 107 мм, 3 – 35 мм, 4 – 35 мм, 5 – 200 мм. Масса: 0,14 кг ($\pm 10\%$).	
Угольный фильтр – 1 шт. Размеры, мм: 295 x 80 x 20 (Д x Ш x В) (± 2). Масса: 0,2 кг ($\pm 10\%$).	
Устройство для резки трубок – 1 шт. Размеры, мм: 7,5 x 2,3 x 2,4 (Д x Ш x В) ($\pm 0,2$) Масса: 0,035 кг ($\pm 10\%$).	

USB – кабель – 1 шт.
Тип- А-В. Длина – 1.8 м ($\pm 0,2$)
Масса: 0,06 кг ($\pm 10\%$).



Руководство пользователя – 1 шт.

2.3. Технические характеристики

В таблице 2 указаны технические характеристики устройства для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3).

Таблица 2. Технические характеристики устройства для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3)

Тип прибора	Стационарное настольное автоматизированное устройство для окрашивания стеклопрепаратов
Требования к электропитанию	Через источник питания: Вход: 100 – 240 В, 2.5 А, 47 - 63 Гц Выход: 12 В, 12.5 А
Подача воды	Проточная вода Максимальное давление: $4 \cdot 10^5$ Па Температура: $<30^\circ\text{C}$ без замораживания Фитинг: стандарт $\frac{3}{4}$ " Дренаж: под действием гравитации Внешний диаметр трубы: 20 мм (± 2)
Сушка	Обдув штатива нагретым воздухом температурой от 30 до 70°C
Классификация в соответствии с IEC 1010	Класс защиты 1
	Уровень загрязнения 2
	Категория повышенного напряжения II
Степень защиты в соответствии с IEC 60529	IP20
Габариты (Д x Ш x В), мм	1200 x 440 x 368 (± 10)
Масса, кг	Не более 60
Масса с упаковкой и принадлежностями, кг	Не более 100
Давление на опорную поверхность, кг/м ²	150
Условия эксплуатации	Диапазон рабочих температур: $10 \div 40^\circ\text{C}$ Относительная влажность воздуха: 10-75%, без образования конденсата ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВНУТРИ ПОМЕЩЕНИЙ
Условия транспортировки и хранения	Температура: -20°C до $+50^\circ\text{C}$ Влажность: не более 75% относительной влажности, без конденсации
Производительность	1 штатив с предметными стеклами – 24 - 30 мин.*
Количество штативов	3 шт.
Количество предметных стекол в штативе	30 шт.
Характеристики рекомендуемых к применению предметных стекол, мм	Длина от 35 до 80; Ширина от 24 до 27; Толщина от 1 до 1.8.
Память	Сохраняет до 20 программ окрашивания по 50 шагов
Количество реагентов в памяти	Максимум 52 (49 конфигурируются пользователями) (оставшиеся 3 – это загрузка, выгрузка и сушка)
Количество позиций ванночек в устройстве	20
Позиции реагентов	Не более 18
Максимальный объем ванночки для реагентов	550 ± 10 мл
Количество реагента необходимое для окраски стеклопрепарата	300 ± 20 мл
Позиции промывки	Не более 3
Позиции загрузки	Не более 2
Позиции выгрузки	Не более 3/ не более 2 с активной сушильной камерой

Отвод газов	Угольный фильтр
Корректированный уровень звуковой мощности	< 60 дБ(А)
Время работы от батареи, ч	Не более 2
Методы окрашивания	Папаниколау
Виды образцов	Гинекологические
Реагенты	- Краска гематоксилин; - Краска ОГ; - Краска ЕА. (ПУ № РЗН 2018/7102 от 28.04.2018г.) Возможно использование красок других производителей, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам с указанными красками, и способны заменить друг друга.
Метод управления устройством	Плата управления
Дисплей	10,16/7,62 см (4/3 дюйма), ЖК
Разъемы	• Разъем USB (предназначен только для сервисного обслуживания) – 1 шт. • Разъем источника питания – 1 шт. • Разъем для подключения шланга подачи воды с фитингами – 1 шт. • Разъем для подключения гофрированного сливного шланга – 1 шт.
Наименование ПО	Chromer III
Версия прошивки	3.2 и выше
Класс безопасности ПО	В
Содержание драгоценных металлов	Нет
Срок эксплуатации**, лет	5

* Для программы, установленной по умолчанию на приборе

** Возможность эксплуатации МИ после окончания срока эксплуатации определяется уполномоченным производителем, квалифицированным сервисным персоналом

3. Описание МИ

3.1. Принцип работы МИ

Принцип работы устройства заключается в последовательном помещении штативов с предметными стеклами в различные ванночки с реагентами на устанавливаемое время согласно программе окрашивания.

Перед началом работы необходимо включить устройство с помощью переключателя питания на боковой панели. В процессе запуска автоматический держатель штатива совершает короткие перемещения по вертикальной и горизонтальной оси (инициализация положения).

Для начала работы пользователю необходимо заполнить список реагентов, которые предполагается использовать в процессе работы с устройством.

Следующий шаг – заполнение карты реагентов. Карта предназначена для закрепления за каждой ванночкой реагента (действия).

Далее следует запрограммировать программу окрашивания.

Чтобы начать процесс окрашивания, следует зайти в соответствующий пункт основного меню. На дисплее появится схема ванночек, представляющая собой набор квадратных ячеек с номерами 1-20. Для запуска окрашивания следует нажать Enter (Ввод). Появится список программ (протоколов) окрашивания. После выбора программы (протокола) окрашивания клавишей Enter (Ввод), замигает зеленый индикатор в левой части передней панели, который означает, что штатив для предметных стекол можно загрузить в соответствующую ванночку загрузки. После этого следует нажать клавишу Load (Загрузка); индикатор перестанет мигать. Повторное нажатие клавиши Load (Загрузка) необходимо для подтверждения того, что штатив с предметными стеклами

установлен корректно и дверца закрыта. После этого автоматический держатель штатива проводит инициализацию своего положения и начинается процесс окрашивания.

По окончании окрашивания штатив с предметными стеклами будет перемещен в ванночку для выгрузки. При этом замигает зеленый индикатор в правой части устройства. После этого следует нажать клавишу Unload (Выгрузка). Повторное нажатие клавиши Unload (Выгрузка) необходимо для подтверждения выгрузки штатива с предметными стеклами и закрытия дверцы.

Для реализации процесса промывки ванночек, устройство подключается к водопроводу через разъем на боковой панели. Ванночки для промывки подключаются при помощи трубок подачи воды, поставляемых с устройством.

Сушка предметных стекол осуществляется за счет обдува штатива с предметными стеклами нагретым воздухом температурой от 30 до 70°C.

Устройство оборудовано резервной батареей, которая питает устройство, если во время работы произойдет сбой питания.

3.2. Внешний вид устройства

а) вид спереди (Рисунок 1).

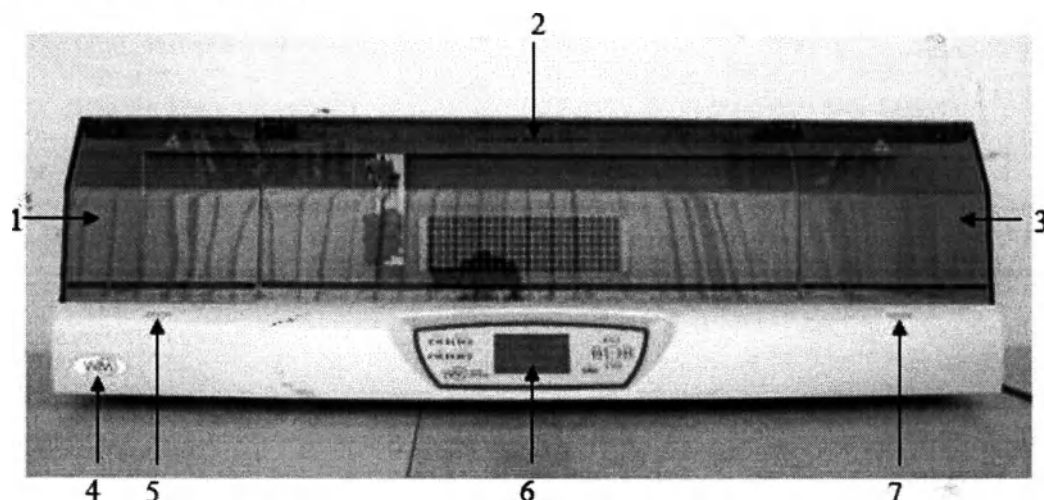


Рисунок 1. Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3), вид спереди

1. Дверца загрузки.
2. Центральная дверца.
3. Дверца выгрузки.
4. Логотип производителя с подсветкой.
5. Индикатор готовности загрузки.
6. Экран дисплея и клавиатура.
7. Индикатор готовности выгрузки.

б) внутренний вид устройства с открытой крышкой (Рисунок 2).

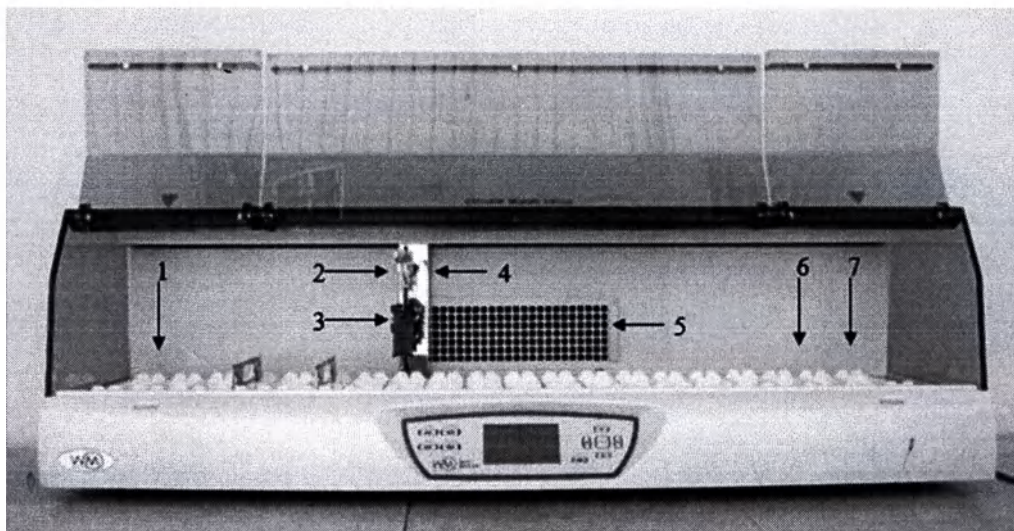


Рисунок 2. Внутренний вид устройства для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3) (с открытой крышкой)

1. Ванночки для загрузки (не более 2).
2. Суппорт.
3. Штатив для предметных стекол (максимальная вместимость – 30 стекол).
4. Автоматический держатель штатива.
5. Вентиляционное отверстие (с угольным фильтром).
6. Ванночки для выгрузки (если включена функция сушки, то не более 2; если функция сушки выключена, то не более 3).
7. Ванночка сушки.

в) вид сзади (Рисунок 3).

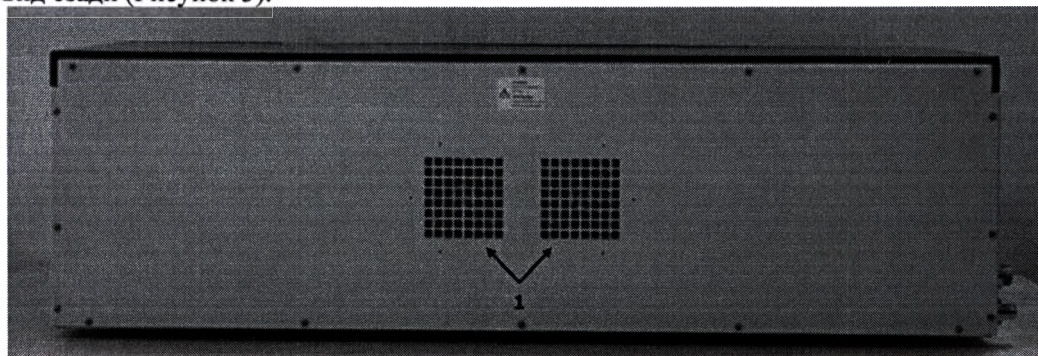
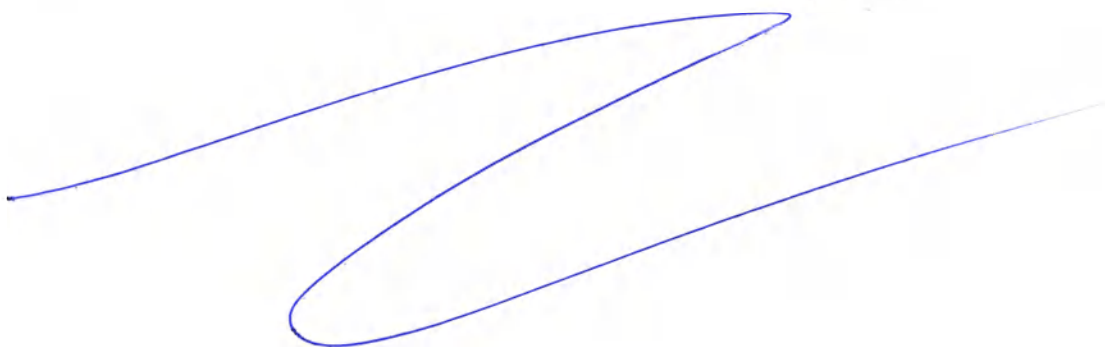


Рисунок 3. Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3), вид сзади

1. Вентиляционные отверстия.
- г) вид справа (Рисунок 4).



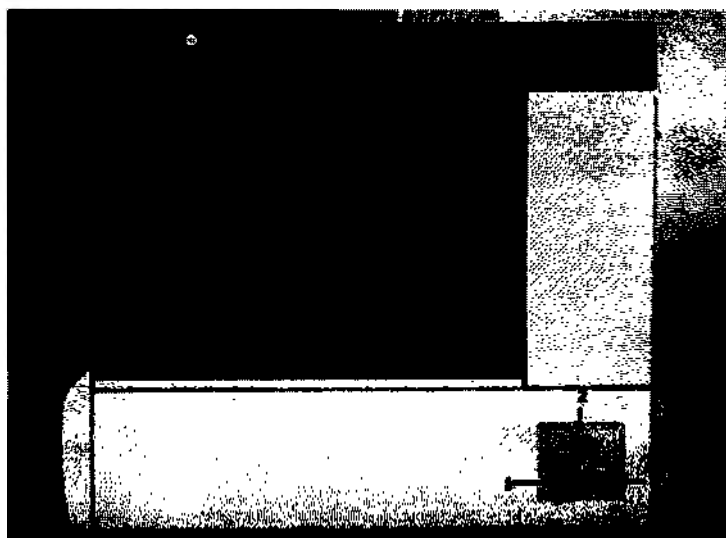


Рисунок 4. Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3),
вид справа

1. Переключатель питания "I" [вкл.] / "O" [выкл.].
2. Разъем USB (Предназначен только для сервисного обслуживания).
3. Разъем источника питания.

д) вид слева (Рисунок 5).

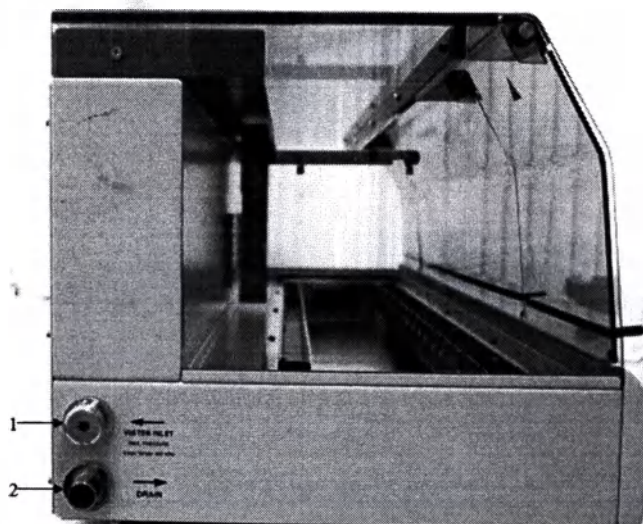


Рисунок 5. Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3),
вид слева

1. Разъем для подключения шланга подачи воды с фитингами.
2. Разъем для подключения гофрированного сливного шланга.

е) экран дисплея и клавиатура (Рисунок 6)

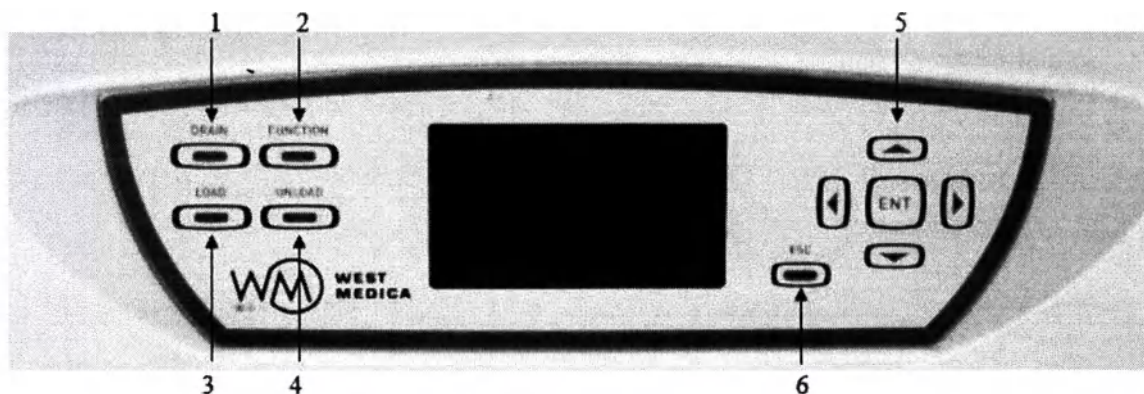


Рисунок 6. Экран дисплея и клавиатура

Экран дисплея и клавиатура позволяют осуществлять взаимодействие со всеми функциями программного обеспечения.

1. Клавиша DRAIN (Слив) – используется, чтобы включить или отключить дополнительное время задержки, после извлечения штатива из ванночки, необходимое для стекания жидкости. Если этот режим включен, слово DRAIN (Слив) будет показано на экране. Эта функция может быть включена или отключена только, когда устройство не выполняет никакие действия.

2. Клавиша FUNCTION (Функция) – используется, чтобы прервать все процессы окрашивания, которые были запущены, и для возврата автоматического держателя штатива в исходное положение, когда устройство находится в режиме ожидания.

3. Клавиша LOAD (Загрузка) – используется, чтобы подтвердить шаги процесса загрузки.

4. Клавиша UNLOAD (Выгрузка) – используется, чтобы подтвердить шаги процесса выгрузки.

5. Клавиши со стрелками используются для навигации (выбор опции) в различных меню, средняя клавиша используется, чтобы подтвердить или проверить выбранную опцию. Она эквивалентна клавише ENTER (Ввод).

6. Клавиша ESC (Выход) – используется, чтобы выйти из различных меню, в которых вводятся значения и рабочие режимы.



3.3. Блок-схема устройства

На рисунке 7 приведена блок-схема устройства.



Рисунок 7. Блок-схема устройства

4. Меры безопасности

4.1. Общие требования



Внимание!

Для обеспечения безопасности операторов и увеличения срока службы Вашего устройства тщательно следуйте всем инструкциям, приведенным ниже.

- Пожалуйста, уделите время внимательному чтению Руководства пользователя «Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3)» перед использованием МИ. Изучите все указания по обеспечению безопасности для предотвращения травм и предупреждения повреждения МИ или любых устройств, подсоединенных к нему. Для предупреждения потенциальной опасности используйте МИ только по назначению. Для обеспечения лучших результатов ознакомьтесь с МИ и его свойствами перед выполнением каких-либо работ. Обращайтесь со всеми возникающими вопросами по Вашему МИ к фирме, обеспечивающей обслуживание.

- СОБЛЮДАЙТЕ** меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и требованиям действующего законодательства.



Используйте принадлежности, произведенные только компанией «West Medica Produktions- und Handels- GmbH»; любая неоригинальная часть или принадлежность, используемые в устройстве могут повредить МИ. Производитель не несет ответственности за последствия, происходящие по данной причине.

- ОТКЛЮЧИТЕ** устройство от источника питания перед проведением любых работ технического обслуживания и в случае сбоев в работе.



Внимание!

При возникновении возгорания или другой аварийной ситуации выключите устройство и отключите кабель питания

- Используйте только кабель питания, поставляемый с устройством;
- Схемы ввода и вывода изолированы от основного источника питания;
- Избегайте открытых цепей под напряжением;
- Не касайтесь открытых контактов и компонентов под напряжением;
- Избегайте избытка пыли;
- При подозрении на неисправность, отложите работу, обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя;
- Не работайте в среде с повышенным уровнем влажности;
- Не работайте во взрывоопасной атмосфере;
- Сохраняйте поверхность устройства чистыми и сухими;
- Не подвергайте устройство механическим воздействиям.

Предупреждение о биологической опасности:

Потенциально опасный биологический материал!



Все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные.

При использовании МИ должны соблюдаться все меры предосторожности для сокращения риска заражения.

НАДЕВАЙТЕ лабораторные перчатки и очки при работе с МИ.

МИ гарантирует высокий уровень безопасности при работе с биологическими образцами, но всегда помните, что Вы работаете с потенциально опасным материалом.

Соблюдайте меры предосторожности, прописанные в данном документе и в Руководстве пользователя «Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3)».

Отработанные материалы в конце исследований должны обрабатываться как медицинские отходы. Утилизировать реагенты необходимо в соответствии с Руководством пользователя на них.

Кроме инструкций, описанных в данном документе, персонал, работающий с устройством V-Chromer III (В-Хромер 3), должен знать и соблюдать общие рекомендации и правила по безопасности и гигиене, применяемые к рабочему месту, на котором установлено устройство.

Соблюдайте следующие общие меры предосторожности во время работы с данным устройством. Отказ следовать данным мерам предосторожности нарушает стандарты безопасности и стандарты надлежащего использования устройства. «West Medica Produktions- und Handels-GmbH», Австрия, не несет ответственности за неправильную эксплуатацию устройства и отказ соблюдать основные требования техники безопасности.

Розетка должна быть соединена с защитным заземлением и должна соответствовать инструкциям Международной электротехнической комиссии (IEC).

Устройство не должно эксплуатироваться в присутствии легковоспламеняющихся газов. Также не допускается помещать устройство в среду, в которой могут возникнуть опасные концентрации газов.

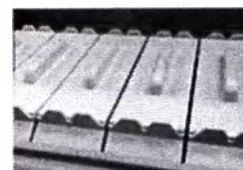
Поскольку существует риск возгорания при работе с открытым пламенем (например: горелка Бунзена) около оборудования (пары реагентов), между устройством и открытым огнем должно сохраняться минимальное расстояние в 2 метра.



Согласно экологическим нормам, сточные воды должны попадать в сточный канал с последующей биологической/химической очисткой.



Когда устройство не находится в эксплуатации, ванночки реагента должны быть закрыты крышками для ванночек, которые поставляются с устройством, чтобы уменьшить испарение реагентов.



Помните, что, при работе с устройством, всегда формируются пары реагентов, которые являются вредными для здоровья. Устройство должно всегда эксплуатироваться с угольным фильтром.

Для предотвращения накопления паров, которые могут повредить внутренние компоненты устройства, перед отключением устройства с помощью переключателя, оставьте устройство в режиме ожидания, чтобы был выполнен цикл экстракции.

При работе с биологическим материалом, следует соблюдать надлежащие меры безопасности и дезинфекции. Согласно правилам и нормам относительно обработки инфекционного материала соответствующей лаборатории, необходимо носить защитную одежду (например: маска, перчатки, защитная обувь). Инфекционные отходы следует утилизировать силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10), действующих в соответствующем регионе.



Опасность ожога

Отсек для сушки может нагреваться до высоких температур.

Чтобы избежать опасности неправильного функционирования устройства, оно должно эксплуатироваться только в контролируемой электромагнитной среде. Это означает, что передатчики такие как, мобильные телефоны не должны эксплуатироваться в непосредственной близости от устройства.

В случае неправильного функционирования, выключите устройство и свяжитесь с отделом технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.

Потенциальные опасности, связанные с работой подвижных частей устройства.



Из-за таких опасностей устройство должно эксплуатироваться только обученным персоналом. **Не рекомендуется, эксплуатировать устройство с открытой крышкой, кроме процедур загрузки и выгрузки штативов.**

4.2. Электромагнитная безопасность

- Работа устройства может быть нарушена при воздействии сильных электромагнитных помех.



ВНИМАНИЕ! Не ставьте МИ вблизи приборов, создающих электромагнитные помехи. Возможны ошибки и сбои при воздействии сильных электромагнитных помех.

- Заземляйте устройство. МИ заземляется через заземляющий провод сетевого кабеля. Во избежание электрошока заземляющий провод должен быть подсоединен к земле. Дополнительным методом является присоединение заземляющей шины от внешнего заземляющего контакта на боковой панели устройства к заземляющей шине здания.
- Во избежание пожара или опасности шока просмотрите все предупреждения и маркировки на устройстве. Обращайтесь к Руководству пользователя «Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3)», относительно соответствующей информации перед производением подключений к устройству.
- МИ содержит два электродвигателя и НЕ создает электромагнитные помехи, которые могут оказывать влияние на другое оборудование.

5. Общие рекомендации по подготовке стеклопрепаратов для дальнейшего микроскопического исследования

Цитологическое исследование является одним из основных методов морфологического анализа клеточного и неклеточного биологического материала. Цитологические исследования включают в себя исследования гинекологических образцов. И состоит в качественной и количественной оценке характеристик морфологической структуры клеточных элементов в цитологическом препарате (мазке) с целью его характеристики и установления диагноза различных заболеваний - доброкачественной или злокачественной опухоли и неопухолевых поражений.

В процессе цитологического исследования выделяют три этапа:

1. Взятие образца биологического материала (проводится клиническим персоналом).
2. Приготовление препарата (мазка) (проводится клиническим или лабораторным персоналом).
3. Собственно исследование препарата, включая просмотр и оценку морфологических особенностей клеток в мазке (проводится лабораторным персоналом).

Процедуры, свойственные каждому из этих этапов, имеют в равной степени существенное значение для окончательного морфологического заключения и должны выполняться в соответствии с правилами, надежно обеспечивающими наиболее точный результат исследования.

5.1. Рекомендации приготовления стеклопрепаратов (мазков) из биологического материала для цитологического исследования

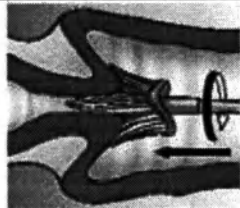
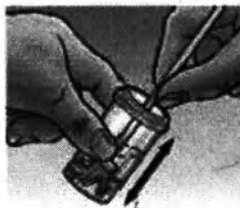
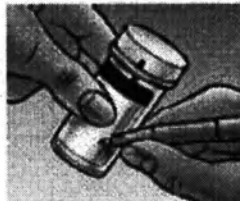
При приготовлении мазка рекомендуем обратиться к порядку получения материала для цитологического исследования, указанному в ГОСТ Р 57005-2016 «Диагностика в онкологии. Скрининг. Рак шейки матки» в приложении Е «Порядок получения материала для цитологического исследования при использовании различных методов и подготовка материала к отправке».

Метод жидкостной цитологии

Для получения материала используются одноразовые цитощетки. Порядок и описание процесса получения материала описан в таблице 3.

Таблица 3 - Порядок получения материала для цитологического исследования при использовании метода ЖЦ и подготовка материала к отправке

Номер этапа	Описание процесса	Графическое отображение процесса
-------------	-------------------	----------------------------------

1	Вставить центральную часть щеточки в канал шейки матки достаточно глубоко, чтобы обеспечить более коротким щетинкам полный контакт со слизистой эндоцервикса. Аккуратно нажать и повернуть щеточку в направлении по часовой стрелке пять раз.	
2	Промыть тщательно щетки (шпатель) в виале и оставить в емкости. Отломив у основания.	
3	Затянуть крышку до упора. Если имеется метка, затянуть так, чтобы метка на крышке совпадала с соответствующей линией на флаконе.	
4	Записать идентификационные данные пациентки на виале, информацию о направлении материала на исследование в медицинской карте, заполнить бланк направления на цитологическое направление.	

Традиционный (классический) метод

При использовании метода классической цитологии материал после получения помещается на предметное стекло путем нанесения и равномерного распределения (размазывания) биологического материала вдоль стекла, избегая чрезмерного механического воздействия, чтобы не раздавить клетки (см. рисунки 8 - 10). Одновременно с этим необходимо стремиться к получению тонкого монослоя.

Материал с шейки матки и материал из цервикального канала помещаются на разные стекла, маркируемые соответственно нанесенному материалу.



Рисунок 8 - Нанесение материала на предметное стекло шпателем Эйра при приготовлении препарата традиционным способом

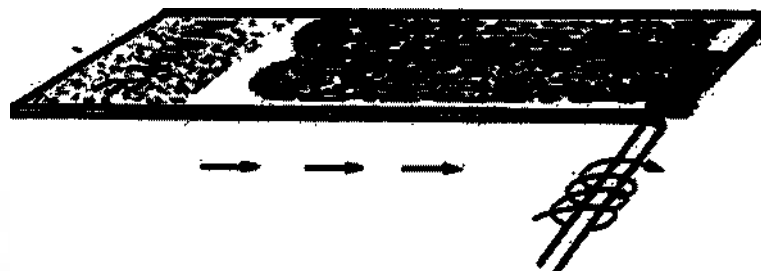


Рисунок 9 - Нанесение материала из цервикального канала на предметное стекло цитощеткой при приготовлении препарата традиционным способом

Примечание - Для переноса материала наносите препарат аналогично движению кисти при рисовании, используя обе стороны метелки.

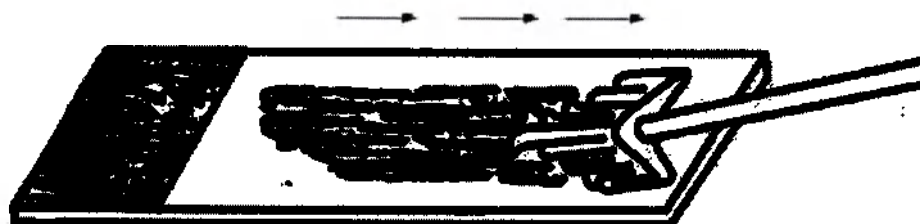


Рисунок 10 - Нанесение материала из цервикального канала на предметное стекло комбинированной щеткой при приготовлении препарата традиционным способом

При использовании метода окраски по Папаниколау препараты требуют немедленной фиксации.

Приготовление мазка методом жидкостной цитологии:

Материал собирают стандартной пластиковой щёткой с эктоцервикса, переходной зоны и из цервикального канала. Съёмную головку щёточки после отбора материала с шейки матки погружают в контейнер со стабилизирующим раствором. Раствор позволяет сохранить для исследования весь клеточный материал без изменения морфологической структуры и иммуноцитохимических свойств клеток. Контейнеры с жидким материалом плотно закручивают, подписывают и отправляют для приготовления тонкослойных мазков в лабораторию. В лаборатории при помощи системы жидкостного приготовления препаратов полученный материал переносят на предметное стекло.

Приготовленные мазки направляются в цитологическую лабораторию вместе с бланком – направлением.

Правила фиксации мазка.

Фиксация мазка проводится в соответствии с методикой, обусловленной биологическим материалом, взятым для цитологического исследования (влажная фиксация биологического материала или подсушивание его на воздухе). При влажной фиксации приготовленный мазок помещается в фиксирующую жидкость, затем подсушивается на воздухе. Недостаточная фиксация мазка ведет к некачественному окрашиванию клеток.

1. Правильная фиксация мазка обуславливает стойкость клеток по отношению к содержащейся в красках воде, которая в нефиксированном мазке изменяет строение клеточных элементов. При фиксации мазка происходит коагуляция белка, в результате чего клетки прикрепляются к предметному стеклу;

2. При фиксации цитологических препаратов должны использоваться фиксаторы, прописи приготовления которых приводятся в соответствующих руководствах.

Правила окрашивания мазка.

Качественное окрашивание позволяет правильно идентифицировать клеточные элементы мазка и оценить их особенности при микроскопии. В адекватно окрашенном мазке структуры цитоплазмы, ядра, ядерного хроматина, ядрышек окрашены селективно.

1. Для окрашивания мазков используется различные методики в том числе и метод Папаниколау. При выполнении окраски важно точно соблюдать протоколы приготовления растворов и протокол окрашивания.

Красители различных производителей при одинаковых условиях могут отличаться по интенсивности красящей способности. Поэтому оптимальную концентрацию (разведение) и время (экспозицию) окрашивания для каждого красителя необходимо проверить перед началом использования. При приготовлении растворов необходимо учитывать pH воды: она должна быть нейтральной (pH 6,8 - 7,2), что обеспечивается использованием буферных растворов.

6. Окрашивание по методу Папаниколау

6.1. Окрашивание по Папаниколау

Окраска по Папаниколау является мировым стандартом в скрининге рака шейки матки, используется для выявления предраковых и фоновых заболеваний. Метод окраски по Папаниколау позволяет оценить степень созревания цитоплазмы, хорошо окрашивает ядра с атипией. Образец для исследования может быть приготовлен как традиционным способом, так и методом жидкостной цитологии.

Окраска мазков по Папаниколау может выполняться ручным и автоматическим способами.

Окраска мазков проводится готовыми красителями Папаниколау.

- Гематоксилин окрашивает ядра всех клеток в сине-фиолетовый цвет, от светлого до темного, почти черного. Эталонем правильной окраски служат ядра лейкоцитов, в этом случае в них видна тонкая сеть хроматина. Микрофлора окрашивается в светло-фиолетовый цвет.

- ЕА окрашивает цитоплазму клеток, обладающую базофилией. Цитоплазма молодых клеток (базальных, парабазальных, срединных слоев) плоского эпителия, клеток цилиндрического, кубического, части клеток метаплазированного эпителия, альвеолярных макрофагов, лейкоцитов, окрашивается в зеленый цвет, от светлого зеленовато-голубого до интенсивного изумрудного.

- ОГ-6 окрашивает в желтый цвет ацидофильную цитоплазму клеток, от светло-желтого до интенсивного оранжевого. Обычно это цитоплазма клеток поверхностных слоев плоского эпителия, части клеток метаплазированного эпителия и альвеолярных макрофагов, цитоплазма части элементов плоскоклеточного рака при выраженном ороговении. В желтый цвет иногда окрашивается цитоплазма цилиндрического эпителия, что связано с дегенерацией клеток: эритроциты окрашиваются в светло-желтый цвет.

Окраска по Папаниколау состоит из четырех основных этапов:

- фиксация;
- окрашивание ядер гематоксилином;
- контрастное окрашивание цитоплазмы оранжевым G и ЕА;
- просветление и заключение в среду.

Основные этапы перемежаются дополнительными шагами, такими как гидратация, дегидратация, дифференцировка, отсинивание, ополаскивание, промывка.

6.2. Результат окрашивания для дальнейшего микроскопического исследования

Хроматин - темно-синего цвета с хорошо выявляемой структурой, кариоплазма может быть окрашена цитоплазматическими красителями.

Цитоплазма зрелых клеток плоского эпителия – розового цвета.

Цитоплазма кератинизированных клеток – оранжевого цвета.

Цитоплазма остальных клеток – светло-зеленого цвета. *

Примечание: * - Гилл Г. У. Клиническая цитология Теория и практика цитотехнологии, перевод с английского под ред. Безрукова А.В., Касоян К.Т. М., Практическая медицина, 2015. Стр 151 – 159.



Результат окрашивания зависит от качества подготовки образца! Рекомендации приготовления стеклопрепаратов (мазков) из биологического материала для цитологического исследования представлены в разделе 5.1. настоящего документа.

6.3. Реагенты для окрашивания по Папаниколау

Для проведения окрашивания с помощью МИ «Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3)» рекомендуется использовать реагенты:

- Краска гематоксилин;
- Краска OG;
- Краска ЕА.

Производства Общества с ограниченной ответственностью МЛТ (ООО МЛТ), Россия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7102 от 28.04.2018г.

Возможно использование красок других производителей, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам с красками, поставляемыми в комплекте, и способны заменить друг друга.

6.4. Стандартная (базовая) программа окрашивания

На Рисунке 10 приведена стандартная (базовая) программа окрашивания по Папаниколау установленная на устройстве по умолчанию.

STEP	STATION	REAGENT	TIME
1	1	Load	00:00
2	3	Ethanol 95%	00:25
3	4	Haematoxylin	01:30
4	5	Tap H2O	02:00
5	6	Ethanol 95%	01:00
6	7	OG-6	00:15
7	8	Paper	00:10
8	9	Ethanol 95%	00:10
9	10	EA-50	05:00
10	11	Tap H2O	00:10
11	12	Paper	00:10
12	13	Ethanol 95%	00:20
13	14	Ethanol 95%	00:20
14	15	Ethanol 95%	00:20
15	16	Xylene	01:00
16	20	Dryer	10:00
17	19	Unload	00:00

Рисунок 10. Стандартная (базовая) программа окрашивания по Папаниколау

7. Установка

7.1. Установка устройства

МИ должно быть установлено на прочную горизонтальную поверхность, способную выдержать его вес, обеспечивающую безопасность и вентиляцию.

МИ должно быть установлено вдали от источников тепла, в сухом, защищенном от пыли месте, на ровной горизонтальной поверхности, защищенной от ударов и вибрации.



Устройство не должно располагаться вблизи мощного электрического оборудования, излучающего тепло, вибрацию или сильные электрические помехи. Устройство поставляется с источником питания и кабелем питания для подключения к обычной

розетке с заземлением. Разъем источника питания расположен на правой стороне устройства.



Удалите защитные элементы, фиксирующие автоматический держатель штатива. Не пытайтесь перемещать его вручную. Автоматический держатель штатива переместится в начальную позицию при первом включении устройства.

При выборе места установки устройства, примите во внимание его габариты и вес.

Обеспечьте достаточное пространство для открытия крышки и обеспечения циркуляции воздуха устройства. Не ставьте ничего на устройство. Для установки выберите место рядом с источником питания, где исключены перепады напряжения и помехи.



Для корректной вентиляции устройства минимальное пространство в 10 см от стены должно быть свободным (Рисунок 11).

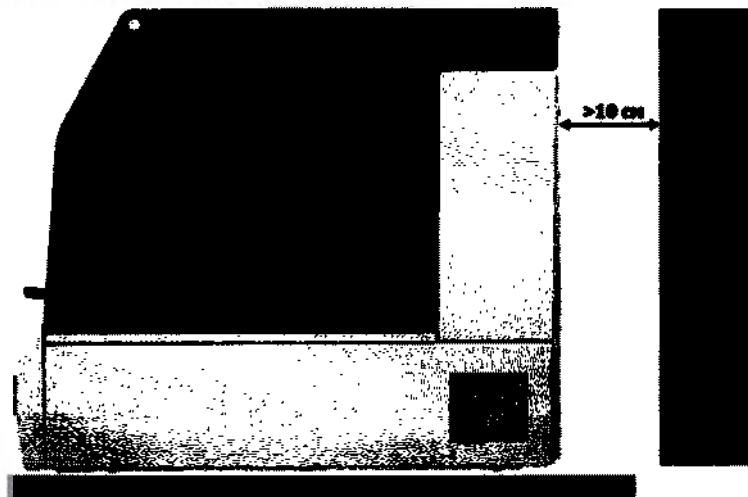


Рисунок 11. Схема установки МИ (расстояние до стены)

Безопасность работы с устройством обеспечивается при соблюдении следующих условий:

- Источник питания соответствует требованиям, указанным на маркировке устройства и в данном документе;
- Сетевые розетки заземлены в соответствии с действующими нормативами;
- Не устанавливать МИ в помещениях с повышенной влажностью и с плохой вентиляцией, либо в помещениях с загрязненным воздухом, содержащим агрессивную среду.
- Избегайте попадания брызг жидкостей на поверхность устройства.
- Запрещается устанавливать устройство в местах с большим перепадом температур и воздействием прямых солнечных лучей.
- Избегайте воздействия вибрации.
- В месте монтажа должна быть обеспечена хорошая вентиляция.

При установке МИ необходимо обеспечить его строго горизонтальное положение. Это необходимо для эффективного стока отходов. Добиться такого положения можно с помощью регулировки вращающихся ножек устройства.

Если МИ не будет использоваться в течение длительного периода, рекомендуется отсоединить его от электрической сети, водопровода и обеспечить его защиту от пыли. Ванночки для реагентов должны быть закрыты крышками для ванночек, которые поставляются с устройством. Не рекомендуется длительное хранение устройства с ванночками, заполненными реагентами. После длительного периода простоя устройства рекомендуется обратиться в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя для проверки функционального состояния устройства.

Высота рабочего стола не должна превышать 90 см, чтобы обеспечить удобное положение оператора для работы с устройством, загрузки и выгрузки штатива для предметных стекол.

Настройка МИ перед работой.

Настройка устройства представляет собой регулировку редуктора в зависимости от давления в водопроводной сети лаборатории. Регулировка редуктора выполняется сервисным

персоналом уполномоченного представителя при установке и в дальнейшем по мере необходимости при изменении давления в водопроводной сети лаборатории.

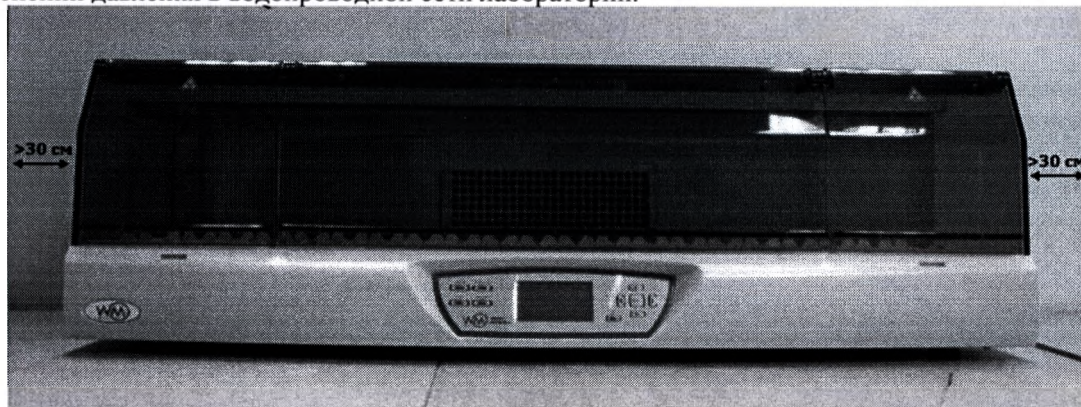


Рисунок 12. Схема установки МИ (расстояние слева и справа)

Справа и слева от устройства должно быть достаточно места (не менее 30 см) для обеспечения беспрепятственного подключения системы водоснабжения и доступа к разъемам на правой панели устройства, и в особенности доступа к переключателю (вкл/выкл), и кабелю питания в случае аварийной ситуации (Рисунки 12,13).

По этим же причинам категорически запрещается ставить какие-либо предметы на устройство.

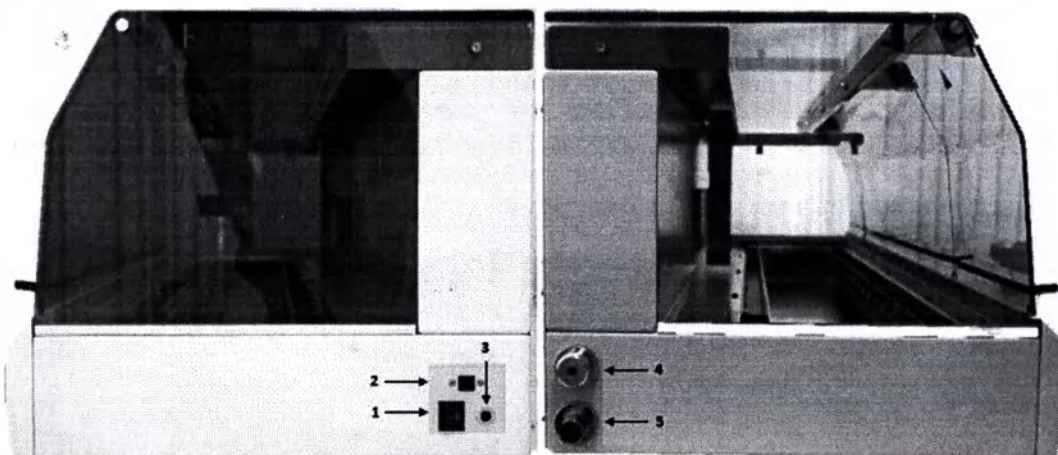


Рисунок 13. Разъемы на правой и левой панели устройства

1. Переключатель питания "I" [вкл.] / "O" [выкл.].
2. Разъем USB (предназначен только для сервисного обслуживания).
3. Разъем источника питания.
4. Разъем для подключения шланга подачи воды с фитингами.
5. Разъем для подключения гофрированного сливного шланга.



Внимание!

При перемещении (во время транспортирования и установки) берегите устройство от ударов и чрезмерного наклона, чтобы не повредить устройство.

Внимание!



Запрещается передвигать устройство после установки. Если устройство не будет использоваться в течение продолжительного времени необходимо отключить его от источника питания, водопровода и обеспечить его защиту от пыли.

Ванночки реагентов должны быть закрыты крышками для ванночек, которые поставляются с устройством, чтобы уменьшить испарение реагента.

7.2. Подключение устройства

1. Перед началом работы проверьте, что переключатель питания находится в положении «О» («ВЫКЛ.»).
2. Подключите устройство к водоснабжению.
3. Проверьте, что сток отходов не затруднен.

Входное отверстие для воды соединено со стандартным водопроводом с использованием фитинга $\frac{3}{4}$ ", поставляемого с устройством. Система водоснабжения должна быть оборудована краном (не поставляется в комплекте) для включения или выключения воды.



Убедитесь, что сливной шланг всегда находится на более низком уровне, чем устройство, и шланг всегда свисает вниз (см. Рисунок 14).

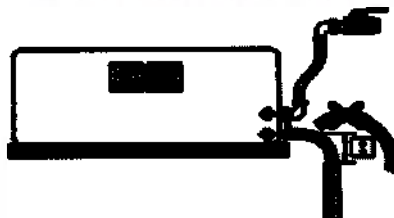


Рисунок 14. Положение сливного шланга

Поставляемый сливной шланг для соединения с водяным разъемом имеет внутренний диаметр 20 мм и должен быть подключен к наконечнику разъема с использованием зажима для сливного шланга (поставляется в комплекте).



Не забудьте отключать водоснабжение по окончании работы с устройством.

4. Подключение ванночек для промывки.

Одна из основных характеристик устройства - его модульность и возможность адаптироваться к потребностям пользователя.

Может быть установлено до 3-х промывочных ванночек в любой из позиций между 4 и 17 (Рисунок 20), в соответствии с составленной картой реагентов.

Вода в ванночки для промывки поступает по трубкам подачи воды. Указанные трубки подключаются к ванночкам для промывки и к трём выходам, расположенным рядом с позициями 18, 19, 20 (Рисунок 15).

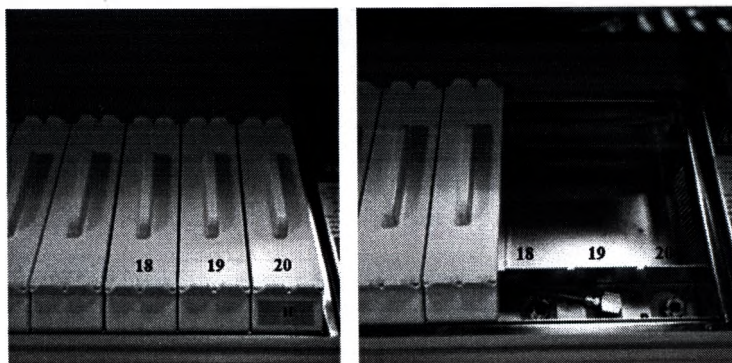


Рисунок 15. Выходы для подключения трубок

Длина трубки подачи воды (L) (Рисунок 16) будет зависеть от расположения позиции забора воды и позиции, к которой подводится вода.

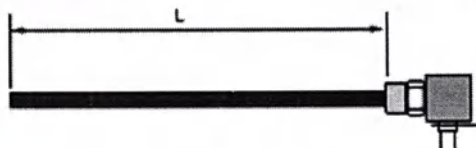


Рисунок 16. Длина трубок подачи воды

Длина L в мм вычисляется по формуле: $L = (N_t - N_c) \times 55 - 16$

N_t - номер позиции, в которой расположено выходное отверстие для воды.

N_c - номер позиции, содержащей ванночку, который будет подключен.

55 - расстояние в мм между ванночками и входными отверстиями для воды.

16 - расстояние в мм, компенсированное фитингами.

Рекомендуется, использовать выход позиции 18, чтобы подавать воду на ближайшую позицию к началу, позицию 19 для середины и позицию 20 для самой дальней.



Помните, что способ расположения ванночки для промывки, будет определяться выполняемыми процессами, чтобы оптимизировать производительность устройства.

Например, если для промывки были выбраны позиции 6, 8 и 10, оптимальная длина трубок рассчитывается следующим образом.

Длина трубки, соединяющий выход в позиции 18 и ванночку 6:

$$L_6 = (18 - 6) \times 55 - 16 = 644 \text{ мм.}$$

Длина трубки, соединяющей выход в позиции 19 и ванночку 8:

$$L_8 = (19 - 8) \times 55 - 16 = 589 \text{ мм.}$$

Длина трубки, соединяющей выход в позиции 20 и ванночку 10:

$$L_{10} = (20 - 10) \times 55 - 16 = 534 \text{ мм.}$$

5. Подключите внешние устройства.

6. Перед подключением устройства к сетевой розетке проверьте, что напряжение сети соответствует значениям, указанным на маркировке, расположенной на правой панели устройства.

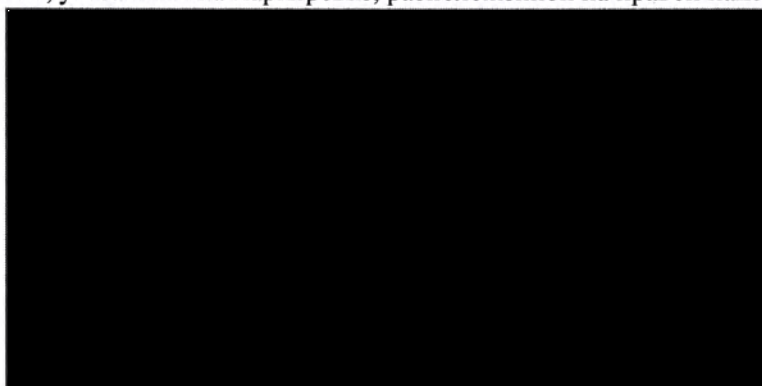


Рисунок 17. Подсоединение кабеля питания, источника питания к МИ и сетевой розетке

8. Вставьте штекер (Рисунок 17, позиция 1) источника питания в разъем (Рисунок 13, позиция 3). Подключите источник питания к кабелю питания (Рисунок 17, позиции 2 и 3), а затем подключите вилку кабеля питания (Рисунок 17, позиция 4) к сетевой розетке.

7.3 Ввод в эксплуатацию

Если Вы используете устройство впервые, перед запуском любого процесса окрашивания, настоятельно рекомендуется ознакомиться с условиями использования и способом создания программ окрашивания.

Для этого необходимо выполнить симуляцию рабочих процессов без образцов и реагентов.

Перед началом работы необходимо проверить систему водоснабжения:

- кран водоснабжения устройства открыт;
- гофрированный сливной шланг подключен.

Включите устройство, переведя переключатель питания на правой панели в положение «I» («ВКЛ.»). Включится подсветка экрана дисплея и логотипа производителя на передней панели устройства, в нижнем левом углу (Рисунок 18).

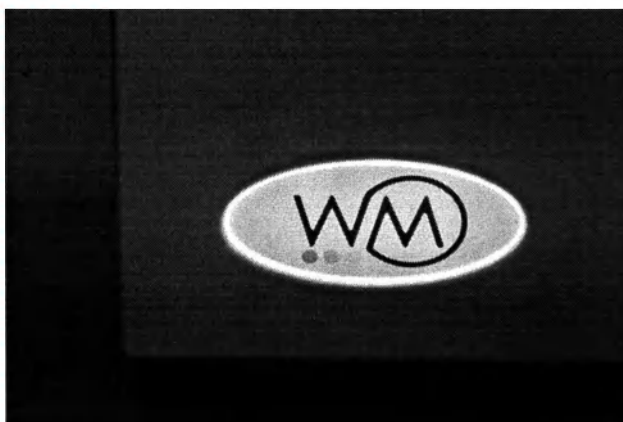


Рисунок 18. Логотип производителя на передней панели устройства

7.4 Ванночки

Устройство оборудовано 20 позициями, которые соответствуют расположению 20 ванночек. Первые (от 1 до 2 ванночек) используются для загрузки штативов, а последние (от 1 до 3 ванночек) для выгрузки (Раздел 7.5. настоящего документа).

Устройство V-Chromer III (В-Хромер 3) может также использоваться в качестве устройства для просушки. Для этого устройство обладает специальными ванночками (отмечены знаком Н) с крышкой, для просушки образцов.

Внимание!



Проверьте, что установленные ванночки расположены правильно и не перевернуты. В случае их неправильного расположения возможно возникновение механических неисправностей.



Уровень заполнения ванночек реагентами указан на их внутренней стенке. (Рисунок 19).

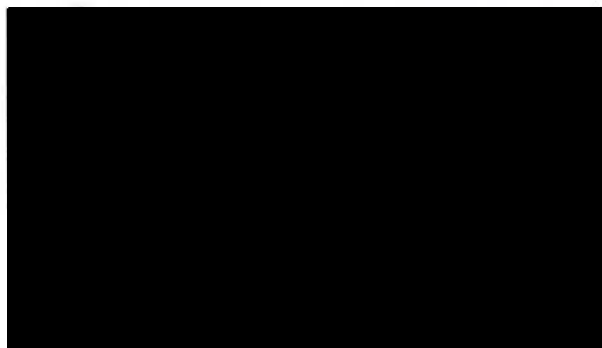


Рисунок 19. Уровень заполнения реагентами



Обратите внимание на то, что реагенты, которые будут содержаться в ванночках, определены в заранее установленной карте реагентов. (см. раздел 8.6. настоящего документа).

7.5 Ванночки для загрузки и выгрузки

Расположение ванночек для загрузки и выгрузки штатива с предметными стеклами (Рисунок 20):



- Для загрузки штатива с предметными стеклами может быть определено от одной до двух ванночек (поз. 1 и 2, Рисунок 20).
- Для выгрузки штатива с предметными стеклами, с включенной функцией сушки от одной до двух ванночек, если функция сушки отключена, то от одной до трех ванночек (поз. 18, 19, 20, Рисунок 20).
- Остальные ванночки для реагентов

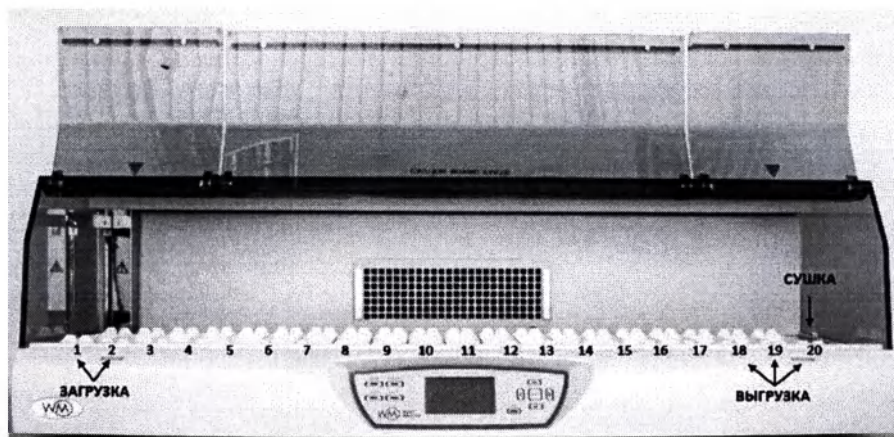


Рисунок 20. Ванночки для загрузки и выгрузки штатива с предметными стеклами

Если включена функция сушки (Рисунок 20, позиция 20), учтите, что в этом случае данная позиция не может использоваться в качестве позиции для выгрузки. Поместите пустую ванночку в позицию 19 и задайте ее как позицию для выгрузки в случае программ, использующих ванночку для сушки.

Ванночка для просушки маркирована буквой "Н". Данная ванночка всегда должна занимать позицию 20, если она используется в качестве позиции для просушки/депарафинизации (Рисунок 21).

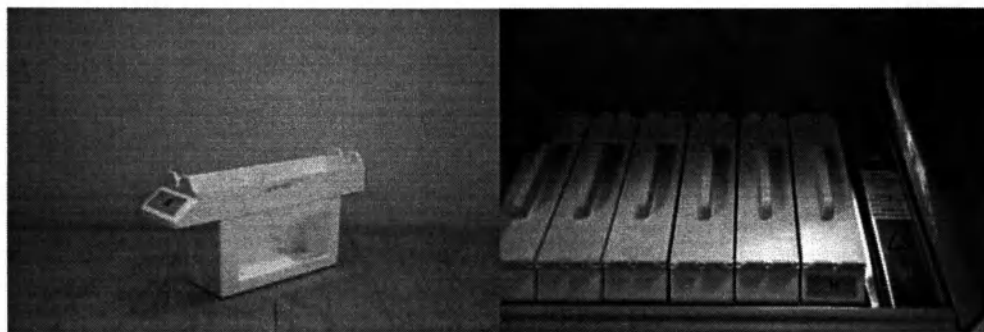


Рисунок 21. Ванночка для просушки

Внимание!



Обратите особое внимание на программы окрашивания, которые используют позицию для просушки. Удостоверьтесь, что предыдущий заданный шаг не может быть выполнен в ванночке, содержащей огнеопасный реагент.

7.6 Автоматический держатель штатива

1. Проверьте, что автоматический держатель штатива расположен на левой стороне устройства и находится в верхнем положении (стартовая позиция). В противном случае нажмите клавишу Function (Функция), чтобы вернуть автоматический держатель штатива в исходное положение.

2. Сбор штативов.

Чтобы проверить, что автоматический держатель штатива собирает штативы корректно, ознакомьтесь с процедурой MOVEMENT (Перемещение) (см. таблицу 5).

8 Техническое описание устройства

8.1 Меню и опции

Главное меню

В главном меню отображаются четыре основных раздела (Таблица 3).

Используйте клавиши со стрелками, чтобы выделить раздел, который необходим и нажмите ENTER (Ввод).

Таблица 3. Четыре основных раздела главного меню

 STAIN	Раздел STAIN (Окрашивание) — это режим нормального функционирования для выполнения процессов окраски. Она позволяет пользователю выбрать программу для работы, управлять загрузкой и выгрузкой штативов в ванночках и просматривать текущие процессы.
 EDIT	Раздел EDIT (Редактирование) - позволяет вводить и редактировать программы с использованием клавиатуры.
 SETUP	Раздел SETUP (Настройка) - позволяет скорректировать настройки устройства, такие как язык, дата, скорость и т.д.
 SERVICE	Раздел SERVICE (Обслуживание) - служба технической поддержки: обеспечивает доступ к дополнительным функциям, которые должны изменяться только уполномоченным персоналом.

8.2 Конфигурации и настройки

1. Прежде, чем запустить первый процесс окрашивания, некоторые параметры должны быть

сконфигурированный в разделах EDIT (Редактирование)  и SETUP (Настройка) .

Как только параметры настройки были скорректированы, а реагенты и программы отредактированы, может быть запущен процесс окрашивания в разделе STAIN (Окрашивание)



2. Раздел EDIT (Редактирование) , включает в себя следующие настройки (Таблица 4).

Таблица 4. Настройки в разделе EDIT (Редактирование).

 REAGENTS REAGENTS (Реагенты) - позволяет ввести пронумерованный список с используемыми реагентами. Этот список информативен и используется, чтобы упростить ввод названий реагентов во время редактирования программы.	 VIEW/EDIT	VIEW/EDIT (Просмотр/Редактирование) - позволяет ввод используемых реагентов, пронумерованных 1 - 52.
	 DELETE	DELETE (Удаление) - позволяет удалить используемые реагенты, пронумерованные 1 - 52.
	 MAP	MAP (Карта реагентов) - позволяет присвоить каждой позиции реагент и, дополнительно, его срок годности в днях и/или рабочих циклах (обработанные штативы). (См. раздел 8.6. настоящего документа).
 PROGRAMS PROGRAMS (Программы) - прежде, чем запустить процесс окрашивания, устройству должна быть задана последовательность шагов, которые должен выполнить каждый штатив. Программы окрашивания должны быть определены заранее.	 VIEW/EDIT	VIEW/EDIT (Просмотр/Редактирование) - позволяет ввести программы окрашивания.
	 DELETE	DELETE (Удаление) - позволяет выборочно удалить программы окрашивания.



3. Раздел SETUP (Настройка) (Таблица 5), некоторые из параметров данного раздела могут быть сконфигурированы только во время начального запуска устройства (например, язык, часы).

Другие параметры могут изменяться во время работы (реагенты, скорость, и т.д.).

Также сюда включены параметры, которые управляют фильтрацией испарений и вентиляцией.

Каждая опция включает краткий обзор своей функции.

Таблица 5. Настройки в разделе SETUP (Настройка).

 LANGUAGE LANGUAGE (Язык)	 SPANISH  ENGLISH	SPANISH/ENGLISH (Испанский/Английский) - используйте клавиши со стрелками, чтобы выбрать язык и нажмите ENTER (Ввод).
 CLOCK CLOCK (Часы)		Используйте клавиши со стрелками, чтобы выбрать каждый параметр и нажмите ENTER (Ввод). В каждой опции используйте клавиши со стрелками, чтобы увеличить или уменьшить значение и затем нажмите ENTER (Ввод) для подтверждения. Меню редактирования часов Редактирование даты: ДД/ММ/ГГ Редактирование времени: ЧЧ:ММ:СС Тип: 12/24 часа
 DIP DIP (Погружение) - погружение штатива в ванночку. Может быть настроена глубина погружения, число погружений и скорость погружения штатива в реагент и скорость	 REAGENT S.	REAGENT S. (Реагент С.) - это влияет на позиции реагента. Возможно, определить до 4 режимов погружения, каждый с отдельными параметрами. С использованием клавиш-стрелок определите режим погружения (01... 04). Нажмите ENTER (Ввод) для доступа к каждому из параметров и выберите значение, используя стрелки вверх и вниз. Пример показывает редактирование параметров Режим 01 для позиций реагента: Реагенты [режим 01] Глубина погружения (мм) 20 Количество погружений (шт) 4 Скорость погружения (условных ед.) 2 Глубина погружения (мм): 20, 10, 30 Это значение определяет вертикальное перемещение штатива во время погружения в ванночку. Стандартное значение составляет 20 мм. Число погружений (шт): 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10 Это значение определяет сколько раз штатив будет перемещен во время погружения в ванночке реагента. Стандартное значение - 4. Скорость погружения (условных ед.): 1-2-3-4 Примечание: значение 1 - самая высокая скорость, 4- самая низкая. Стандартное значение - 2.
	 CLEANING S.	CLEANING S. (Позиция промывки) - влияет на позиции для промывки. Используя стрелки выберите режим погружения (01... 04). Нажмите ENTER (Ввод) для доступа к каждому из параметров и выберите значение, используя стрелки вверх и вниз. Пример показывает редактирование параметров Режим 01 для позиций промывки: Промывка [режим 01] Глубина погружения (мм) 40 Количество погружений (шт) 4 Скорость погружения (условных ед.) 2

промывки ванночек.		Глубина погружения (мм): 20-30-40-50-60 Это значение определяет вертикальное перемещение штатива во время погружения в ванночку. Стандартное значение составляет 20 мм. Число погружений (шт): 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10 Это значение определяет сколько раз штатив будет перемещен во время погружения в ванночке реагента. Стандартное значение 4. Скорость погружения (условных ед.): 1-2-3-4 Примечание: значение 1 - самая высокая скорость, а 4- самая низкая. Стандартное значение равняется 2.
		SPEED (Скорость) - эта опция позволяет определить скорость вертикального перемещения штатива. Меню редактирования скорости Скорость подъема (условных ед.): 1-2-3-4 Скорости погружения (условных ед.): 1-2-3-4 Примечание: значение 1 - самая высокая скорость, значение 4 - самая низкая. Стандартное значение 4 для подъема и 3 для погружения.
		WATER (Вода) - меню потока воды Водный клапан (закрыт/открыт) Позволяет вручную открыть или закрыть водный клапан, который управляет подачей воды в устройство. Используйте для проверки время заполнения ванночки и убедитесь, что поток воды не превышает возможности просушки. Проверьте что время заполнения одной ванночки составляет не более 15 секунд. Время клапана: ММ:СС Указывает, сколько времени прошло с открытым клапаном. Время промывки (с): 0-30-60-90 Определяет, сколько времени вода будет циркулировать в ванночках для промывки. Стандартное значение – 30 с.
		MOVEMENT (Перемещение) - эта опция позволяет проверять функционирование автоматического держателя штатива. Выберите Setup (Настройка) > Movement (Перемещение). Устройство попросит поместить штатив в позицию 1 и подтвердить размещение, нажав ENTER (Ввод) для выполнения цикла сбора штативов. Нажмите ESC (Выход) для отмены опции. Если штатив собран не правильно, сообщите об этом в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.
		DRYER (Сушка) - меню позиции просушки/депарафинизация Состояние (ВКЛ/ВЫКЛ) Позволяет включить/выключить сушку. Температура Устанавливает температуру просушки Цельсий / Фаренгейт Устанавливает шкалу температур Цельсия или Фаренгейта Температура сушки: от 30°C до 70°C.
		Внимание: опасность ожога Если Вы активируете позицию просушки, Вы должны знать, что объекты в ее непосредственной близости нагреваются до высоких температур.  FILTER (Фильтр) – Время использования угольного фильтра

	Эта опция определяет время использования угольного фильтра и срок годности. Время использования угольного фильтра (Ч) 0... 150 Это время зависит от того, сколько времени проработал вентилятор. Определяет время работы в часах (с работающим вентилятором), значение будет также зависеть от используемых реагентов. Оставшееся время (ч) Указывает время, которое осталось до сигнала о необходимости замены угольного фильтра. Сброс Эта опция должна активироваться после замены угольного фильтра. Сбрасывает время использования угольного фильтра.  FAN (Вентилятор) - Меню настройки вентилятора Включение вентилятора в первый раз: (0 ... 300) Можно установить, как долго вентилятор должен функционировать после выключения устройства переключателем питания. Как только это время истекает, вентилятор выключается, а затем включается в соответствии с заданным временем включения и выключения. Стандартное значение 120 с. Время выключения вентилятора (с): (0 ... 900) Стандартное значение 300 с Время включения вентилятора (с): (0 ... 120) Стандартное значение 60 с
 CODES	CODES (Коды) - эта опция определяет коды для доступа к разным уровням изменений в параметрах устройства для 2-х администраторов (ADMINISTRATOR) и 4-х пользователей (USER). (Серый значок - неактивен / зеленый значок - активен)  ADMIN1 ADMIN2 ADMINISTRATOR  USER1 USER2 USER3 USER4 USER Для активации пользовательского кода, сначала необходимо создать код администратора. Код администратора создается при первом запуске устройства.
 STATIONS	STATIONS (Расположение) - позиции загрузки: 1-2 Определяет количество позиций, которые будут использоваться для загрузки штативов на левой стороне устройства. Стандартное значение равняется 2. Позиции выгрузки: 1-2-3 Определяет количество позиций, которые будут использоваться для выгрузки штативов на правой стороне устройства. Стандартное значение равняется 2.
 PRIORITY	PRIORITY (Очередность) - в этом меню выполнение процессов окрашивания может быть приоритезировано соответственно порядку ввода (порядок, в котором загружаются штативы) или оптимизированному времени (больше количество образцов в кратчайшее время). Опция по умолчанию - порядок запуска. Используйте клавиши со стрелками, чтобы выбрать нужную опцию и нажмите ENTER (Ввод) для подтверждения



3. **SERVICE (Сервис)** - служба технической поддержки. Опции в этом меню зарезервированы только для службы технической поддержки.

8.3 Подготовка

Перед использованием устройства заранее следует подготовить следующее:

- Список реагентов;
- Карту реагентов;
- Программу (программы) окрашивания.

8.4 Список реагентов

Для упрощения ввода и документирования программ в устройстве рекомендуется предварительно создать список реагентов в бумажном виде для дальнейшего ввода его в память устройства. Пример списка реагентов представлен ниже (Рисунок 22). Все реагенты в списке могут быть отредактированы, кроме позиций 15, 50, 51, 52, номера которых зафиксированы.

No.	Reagent	No.	Reagent	No.	Reagent
01	Haematoxylin-Harris	19	Acid H ₂ O	37	
02	Aqueous Eosin	20	Bluing Reagent	38	
03	Alcoholic Eosin	21	Ammonia H ₂ O	39	
04	OG-6	22	Periodic Acid Solut.	40	
05	EA-36	23	Schiffs Reagent	41	
06	EA-65	24	Sulphite Rinse	42	
07	EA-50	25	Van Gieson Stain	43	
08	Xylene	26	Alcian Blue	44	
09	Xylene Substitute	27	Perls Reagent	45	
10	Alcohol	28	Leishman Stain	46	
11	Methanol	29	May Grunwald Stain	47	
12	Ethanol	30	Giemsa Stain	48	
13	Isopropyl Alcohol	31	Wright Stain	49	
14	Buffer	32	Jenner Stain	50	[Dryer]
15	Tap H ₂ O	33		51	Load (Xylene)
16	Distilled H ₂ O	34		52	Unload (Xylene)
17	Deionised H ₂ O	35			
18	Acid Alcohol	36			

Рисунок 22. Пример списка реагентов для ввода в устройство



Внимание

Устройство не может распознавать тип реагента, используемого в каждой позиции. Убедитесь, что указанный в карте реагент соответствует **ФАКТИЧЕСКОМУ** реагенту в позиции.

8.5 Подготовка программ

В **Приложении 5** представлен шаблон для составления программы окрашивания пользователем в бумажном варианте.

Значения полей на рисунке 23, показаны ниже:

PROGRAMME NO. (номер программы)

(1 ... 20)

Память устройства вмещает максимум 20 различных программ. Каждой программе должно быть присвоено число от 01 до 20.

NAME (имя)

(ABC)

Каждая программа может обладать трехзначным идентификационным именем в качестве напоминания ее функция.

STEP (шаг)

(1 ... 50)

Этот столбец - просто последовательность чисел для указания порядка, в котором выполняются шаги. Программа позволяет ввести до 50 шагов, не должно быть пустых шагов.

STATION (позиция)

(1 ... 20)

Это относится к номеру позиции или ванночки (1 - 20), в которой выполняется каждый этап процесса.

REAGENT (реагент)

(Имя)

Указывает реагент, содержащийся в соответствующей ванночке в каждой позиции, определенной картой реагентов.



Ванночки, которые содержат воду, определяются во время установки и не могут быть свободно сконфигурированы. Когда промывочная ванночка выбрана, ей должен всегда быть присвоен номер реагента 15.

TIME (время)

(MM:SS)

Это время в минутах и секундах, которое образец находится в ванночке. 0:00 указывает неопределенное время (например, для загрузки и выгрузки ванночки).

EXACT TIME (точное время)

(ДА - НЕТ - 50%)

Указывает, является ли присвоенное время окрашивания критичным или нет, и должно ли оно быть точным (точность +/- 1 секунда).

«ДА» означает, что образец может быть поврежден, если он подвергается окрашиванию в течение более длительного времени, чем обозначено.

«50%» означают, что образец может оставаться погруженным максимум на 50% времени больше, чем время, которое было задано.

«НЕТ» означает, что образец может оставаться погруженным на более чем 100% заданного времени.

DIP MODE (режим погружения)

(0 - 1 - 2 - 3 - 4)

Этот столбец указывает на используемый режим погружения.

«0» - без погружений

«1» - режим погружений 1

«2» - режим погружений 2

«3» - режим погружений 3

«4» - режим погружений 4

Режимы погружений, которые относятся к амплитуде погружения, количеству погружений и времени цикла погружения, могут быть независимо сконфигурированы для ванночек реагентов и воды.



Обратите внимание на то, что приоритет времени выполнения погружений, заданных в программе, выше, чем время режима погружений автоматического держателя штатива, определенного в Setup (Настройка) > Dip (Погружение) > Reagent/Cleaning (Реагент/Очищение). Количество времени, которое штатив остается в ванночке, имеет приоритет над временем, которое указано в режиме погружения (скорость x количество погружений). Это означает, что штатив может быть удален из ванночки, не выполнив число заданных погружений.

8.6 Карта реагентов

REAGENT MAP (Example)					
STATION	REAGENT	REAGENT NO.	Programme		
			TS1		
1	Load (Xylene)	51	TS1		
2	Load (Xylene)	51			
3	Alcohol 100*	33	TS1		
4	Alcohol 96*	34	TS1		
5	Alcohol 70*	35	TS1		
6	Water	15	TS1		
7	Haematoxylin-Harris	1	TS1		
8	Water	15	TS1		
9	Hydrochloric acid	36	TS1		
10	Water	15	TS1		
11	Ammoniacal	37	TS1		
12	Alcohol 96*	34	TS1		
13	Eosin	38	TS1		
14	Orange	39			
15	Alcohol 96*	34	TS1		
16	EA-50	7			
17	Alcohol 96*	34	TS1		
18	Alcohol 100*	33	TS1		
19	Unload (Xylene)	52			
20	Unload (Xylene)	52	TS1		

Рисунок 23. Пример карты реагентов, составленной пользователем

Этот пример карты реагентов (Рисунок 23) показывает реагент, который должен содержаться в каждой ванночке для выполнения стандартной (базовой) программы (TS1), количество реагентов и программу, которую использует каждая ванночка (TS1).

Карта реагентов связана с программированием алгоритма окрашивания. Различные карты реагентов могут быть использованы с различными программами окрашивания



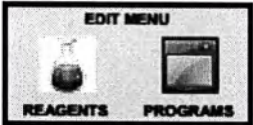
Помните, что реагент, содержащийся в каждой ванночке, нужно ввести в карту.

В Приложении 6 показан шаблон карты реагентов, который может быть использован пользователем для составления карты реагентов в бумажном варианте.

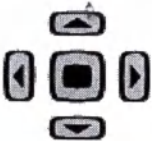
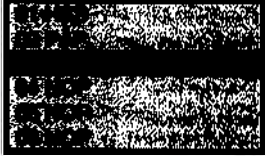
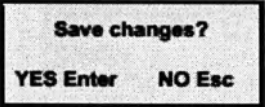
8.7 Редактирование реагентов и программы

Меню редактирования реагента и программы позволяет ввести информацию, которая требуется для работы устройства (Таблица 6).

Таблица 6. Меню редактирования реагента и программы

	Из главного меню, используя клавиши со стрелками, выберите раздел EDIT (Редактирование) и нажмите ENTER (Ввод) для подтверждения. 						
Редактирование списка реагентов							
	Используя клавиши со стрелками, выберите REAGENTS (Реагенты) и нажмите ENTER (Ввод), чтобы подтвердить.						
	Используя клавиши со стрелками, выберите EDIT (Редактирование) и нажмите ENTER (Ввод) для подтверждения.						
	<table><tr><td>01 Haematoxylin</td></tr><tr><td>02 AqueousEosin</td></tr><tr><td>03 AlcoholicEosin</td></tr><tr><td>04 OG-6</td></tr><tr><td>05 EA-36</td></tr><tr><td>06 EA-65</td></tr></table> Нумерация реагента фиксирована. Используя стрелки, выберите название реагента, который Вы хотите присвоить каждому числу и нажмите ENTER (Ввод) для его редактирования.	01 Haematoxylin	02 AqueousEosin	03 AlcoholicEosin	04 OG-6	05 EA-36	06 EA-65
01 Haematoxylin							
02 AqueousEosin							
03 AlcoholicEosin							
04 OG-6							
05 EA-36							
06 EA-65							

	Обратите внимание на то, что номера и названия назначенных реагентов существуют только для получения информации. Сообщение между позициями и реагентами в них определяются в карте. Следующие данные показывают экран редактирования. <table border="1"><tr><th colspan="12">Alcoholic Eosin</th></tr><tr><td>q</td><td>w</td><td>e</td><td>r</td><td>t</td><td>y</td><td>u</td><td>i</td><td>o</td><td>p</td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>a</td><td>s</td><td>d</td><td>f</td><td>g</td><td>h</td><td>j</td><td>k</td><td>l</td><td></td><td></td></tr><tr><td>^</td><td>z</td><td>x</td><td>c</td><td>v</td><td>b</td><td>n</td><td>m</td><td>Del</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>123</td><td>,</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>.</td><td>Ent</td><td></td><td></td></tr></table>	Alcoholic Eosin												q	w	e	r	t	y	u	i	o	p				a	s	d	f	g	h	j	k	l			^	z	x	c	v	b	n	m	Del				123	,							.	Ent		
Alcoholic Eosin																																																													
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p																																																				
	a	s	d	f	g	h	j	k	l																																																				
^	z	x	c	v	b	n	m	Del																																																					
123	,							.	Ent																																																				
	Используйте виртуальную QWERTY-клавиатуру, чтобы выбрать буквы, числа или символы, которые Вы хотите напечатать, а затем нажмите ENTER (Ввод). На виртуальной QWERTY-клавиатуре используйте “^”, чтобы выбрать верхний и нижний регистр, “123”, чтобы получить доступ к числовой клавиатуре и “Del” (Удалить), чтобы удалить некорректные символы.																																																												
	Как только название реагента было отредактировано, выберите "Ent" и нажмите ENTER (Ввод) для окончания редактирования.																																																												
	Появится подтверждающее сообщение. <table border="1"><tr><td>Save changes?</td></tr><tr><td>YES Enter NO Esc</td></tr></table> Нажмите ENTER (Ввод) еще раз, чтобы подтвердить изменения. Нажмите ESC (Выход), чтобы выйти из меню редактирования без сохранения изменений.	Save changes?	YES Enter NO Esc																																																										
Save changes?																																																													
YES Enter NO Esc																																																													
	Чтобы удалить реагент, используйте ту же процедуру, но в этот раз, выберите DELETE (Удалить). Подтверждающее сообщение также появится.																																																												
	MAP (Карта реагентов) – позволяет ввести карту реагентов в устройство. Каждой позиции должен быть назначен соответствующий реагент в колонке реагентов. При нажатии ENTER (Ввод) на нужной ячейке, появится окно, где можно выбрать один из 52-х реагентов, соответствующий выбранной ванночке. Нажмите ENTER (Ввод) еще раз на выбранном реагенте, чтобы назначить его для этой позиции. <table border="1"><tr><th>Sta</th><th>Reagent</th></tr><tr><td>01</td><td></td></tr><tr><td>02</td><td></td></tr><tr><td>03</td><td></td></tr><tr><td>04</td><td></td></tr><tr><td>05</td><td></td></tr></table>	Sta	Reagent	01		02		03		04		05																																																	
Sta	Reagent																																																												
01																																																													
02																																																													
03																																																													
04																																																													
05																																																													
	Reagent Management System (RMS) (Система управления реагентами) – позволяет отслеживать выработку или истечение срока годности используемых реагентов. Чтобы отредактировать RMS, выберите RMS и нажмите ENTER (Ввод). Используйте стрелки для перемещения по экрану и определения максимального количества дней, штативов или обоих значений.																																																												

	«50%» означают, что образец может оставаться погруженным максимум на 50% времени больше, чем время, которое было задано. «НЕТ» означает, что образец может оставаться погруженным на более чем 100% заданного времени. Dip (Погружения) – номер одного из 5-ти режимов погружения (от 0 до 4; 0 – отсутствие погружений)
	Используя горизонтальные стрелки, выберите номер программы для редактирования (01... 20).
	Нажмите клавишу со стрелкой вниз, чтобы получить доступ к названию программы. При желании измените его, нажмите ENTER (Ввод), чтобы получить доступ к виртуальной QWERTY-клавиатуре.
	Нажмите стрелку вниз еще раз, чтобы получить доступ к полям редактирования программы
	Используйте клавиши со стрелками, чтобы перейти к полю, которое Вы хотите отредактировать (выделено синим цветом) и нажмите ENTER (ввод). Цвет фона поля, которое Вы хотите отредактировать, изменится на красный. Используйте вертикальные клавиши со стрелками, чтобы изменить значение поля и нажмите ENTER (Ввод) еще раз. Поле станет синего цвета.
	Обратите внимание на то, что в поле Reagent (Реагент), Вы должны ввести, тот же реагент, который был установлен для каждой позиции в карте. В другом случае, будет показано сообщение об ошибке, что существует несоответствие между программой и картой.
	Чтобы удалить программу, выберите DELETE (Удалить). Появится список программ, введенных в устройство. Используя клавиши со стрелками, выберите программу, которую Вы хотите удалить и нажмите ENTER (Ввод).  Появится подтверждающее сообщение. Нажмите ENTER (Ввод) для подтверждения удаления программы. Нажмите ESC (Выход), чтобы отменить удаление программы. 
	Помните, что у всех программ должен всегда быть первый шаг 1 (ЗАГРУЗКА) и последний шаг (ВЫГРУЗКА).

8.8 Выполнение процесса окрашивания

Рекомендуется выполнить некоторое количество исследований без образцов и реагентов для ознакомления с устройством. Проведите тестовые процессы, чтобы проверить программы перед заполнением ванночек реагентами и выполнением процессов с реальными образцами.



Перед началом работы с устройством, убедитесь в достаточном количестве реагентов в ванночке. При необходимости замените реагент или дополните до уровня заполнения (см. раздел 7.4. настоящего документа)

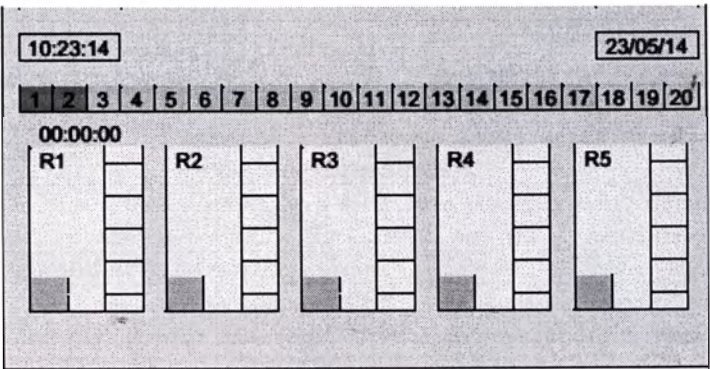
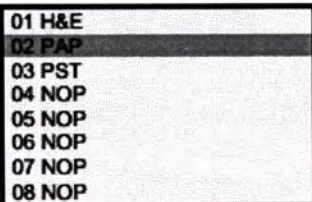


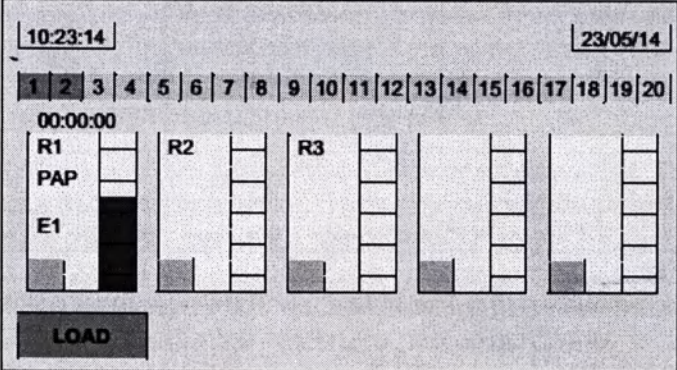
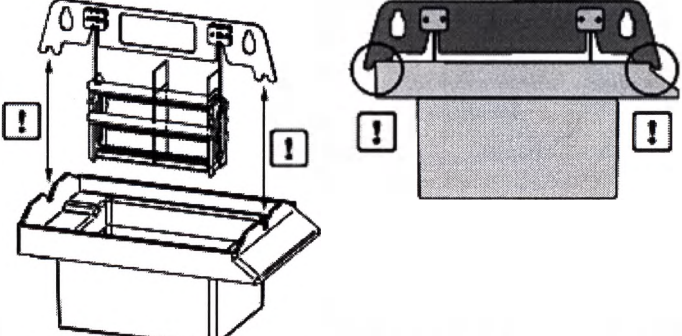
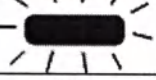
Для тестов могут быть использованы программы с некритическим временем (параметр «Ехаст» имеет значение «No») 1:00 (одна минута) на этап. Это поможет за

короткий промежуток времени самостоятельно ознакомиться с процессами, которые в действительности занимают более 30 минут.

Процедура загрузки и выгрузки представлена в таблице 7.

Таблица 7. Процедура загрузки и выгрузки.

Процедура загрузки	
	Нажмите ESC (Выход), чтобы вернуться в главное меню.
	Используя клавиши со стрелками, выберите опцию STAIN (Окрашивание) и нажмите ENTER (Ввод) для подтверждения. Появится окно, показывающее стадию программы окрашивания.  В указанном окне изображены ванночки в виде 20-ти квадратиков, причем зеленым цветом обозначены ванночки для загрузки, желтым – для выгрузки. R1-R5 – визуальное отображение программ окрашивания, над каждой из которых отображается время, прошедшее с начала запуска.
	Если не происходит ни один процесс, Вы можете включить/отключить функцию осушения штатива, нажав клавишу DRAIN (Слив). Экран покажет слово DRAIN (Слив). Это позволяет поддерживать воду в ванночках для промывки в более чистом состоянии.
	Нажмите ENTER (Ввод) еще раз. Появится экран со списком программ, ранее введенных в устройство.
	
	 Выберите название/номер программы (всего в память устройства может быть записано до 20 программ), которую Вы хотите выполнить и нажмите ENTER (Ввод) для подтверждения.
	Этим инструкциям нужно следовать неукоснительно, так как устройство может получать информацию только, если нажатия клавиш, подтверждающие выполненные операции по загрузке и выгрузке, были проведены в правильном порядке.
	Для Вашей безопасности не поднимайте дверцы отсека загрузки или выгрузки, когда индикаторная лампа горит красным цветом. Перед подъемом дверцы убедитесь, что цвет индикатора сменился на зеленый.
 Мигает индикатор в месте загрузки	Как только номер программы был подтвержден, LOAD (Загрузка) мигает на экране, индикатор в месте загрузки мигает зеленым светом.

Мигает (Загрузка) LOAD	
	Нажмите клавишу LOAD (Загрузка).
	 Если индикатор в зоне загрузки горит красным светом, подождите некоторое время перед подъемом дверцы, чтобы загрузить штатив.
	Когда зеленый индикатор в зоне загрузки прекратит мигать, откройте дверцу для загрузки и поместите штатив в ванночку (позицию), обозначенную на экране.
	Устройство может предложить, чтобы Вы использовали другую ванночку вместо заданной, чтобы оптимизировать время процесса окрашивания. Это сообщение появляется только, когда были заданы две ванночки для загрузки. Вы можете принять предложенную ванночку, если обе ванночки для загрузки содержат одинаковый реагент.
	Убедитесь, что штатив (используйте штативы, поставляемые в комплекте) идеально подходит к прорезям ванночки, иначе автоматический держатель штатива не сможет корректно его перемещать. 
	Как только штатив был помещен в соответствующую ванночку, закройте дверцу загрузки и нажмите LOAD (Загрузка) еще раз для подтверждения того, что загрузка была завершена. Зеленый индикатор погаснет и исчезнет сообщение LOAD (Загрузка).
Процедура выгрузки	
	По окончании выполнения программы окрашивания загорится мигающий зеленый индикатор в зоне выгрузки
	Нажмите клавишу UNLOAD (Выгрузка)
	Когда зеленый индикатор в зоне выгрузки прекратит мигать, откройте дверцу для выгрузки и вытащите штатив из ванночки (позиции), обозначенной на экране.

		Если индикатор в зоне выгрузки горит красным светом, подождите некоторое время перед подъемом дверцы, чтобы выгрузить штатив.
	Нажмите клавишу UNLOAD (Выгрузка)	
	Для выключения устройства. Нажмите клавишу ESC (Выход), чтобы вернуться в главное меню. После чего выключите устройство, переведя переключатель питания в положение "О" [выкл.].	

После окончания работы ванночки с реагентами должны быть плотно закрыты, либо реагенты должны быть слиты, а ванночки промыты в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса Б. Подробное описание промывки ванночек представлено в разделе 9.2.1. настоящего документа.

Условия хранения, эксплуатации и меры по безопасной утилизации реагентов указаны в инструкции по применению реагентов.

8.9 Сигналы и сообщения

Ниже приведен список сообщений и сигналов, которые могут появиться во время процесса окрашивания (Таблица 8).

Таблица 8. Список сигналов и сообщений

Сигналы и сообщения	Описание	Устранение
Time exceeded in Rack XX St. XX (Время превышено в штативе XX ванночка XX)	Указывает на то, что время окрашивания (заданное + дополнительное) штатива (1... 5) и в ванночке (1... 20), было превышено.	Сообщение исчезнет, если Вы нажмете клавишу ENTER (Ввод). Это может произойти, когда выгружающиеся ванночки заполнены и проводятся процессы окрашивания, которые должны быть окончены. Проверьте время окрашивания, назначенное в программе.
Program abort? (Программа прерывается?)	Это подтверждающее сообщение появляется после нажатия клавиши, чтобы прервать процесс окрашивания.	Нажмите ENTER (Ввод) для подтверждения или ESC (Выход) для отмены.
Low battery (Низкий уровень заряда батареи)	Указывает на то, что уровень заряда батареи ниже 20% от ее полной зарядки.	Выключите устройство с использованием переключателя питания и завершите процесс окрашивания вручную. Включите устройство и проверьте, что на него поступает электроэнергия. Если, даже после восстановления основного питания, сообщение остается, свяжитесь со службой технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.
Communication Error (Ошибка связи)	Это сообщение может появиться, если отсутствует внутренняя связь между схемами управления устройства.	Перезапустите устройство, чтобы восстановить связь. Если перезагрузка не помогла, то свяжитесь со службой технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.

Station X Load? (Ванночка X Загрузка?)	Это сообщение появляется, когда устройство обнаруживает что, загрузка производится не в те позиции, которые были заданы.	Это сообщение появляется только, если были заданы две ванночки для загрузки. Вы можете принять предложенную ванночку, если обе ванночки содержат тот же самый реагент.
Unload and Enter (Выгрузить и ввести)	Появляется, когда ванночки для выгрузки заполнены и другой процесс ожидает выгрузку.	Выгрузите штативы, чтобы освободить ванночку (ванночки) для выгрузки и нажмите Enter (Ввод) для продолжения текущего процесса.
Mechanical Error (Механическая ошибка)	Появляется, когда обнаружена механическая неисправность.	Необходимо выявить проблему и устранить ее. Если Вы не можете решить проблему, сообщите об этом в службу технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.
Valve Security Stop (Закрытие клапана при переполнении)	Появляется, когда датчик уровня слива обнаруживает избыток воды из-за засора в дренаже.	Сообщение исчезнет после устранения неисправности.
Valve Emergency Stop (Закрытие клапана при аварийной ситуации)	Появляется, когда датчик жидкости в нижнем лотке обнаруживает наличие жидкости из-за переполнения ванночек или опрокидывания, или из-за проблем с подачей воды.	Сообщение исчезнет после устранения неисправности.
Filter time expired (Истек срок использования угольного фильтра)	Появляется при включении устройства и каждый день в 12:00 если истек срок использования угольного фильтра.	Сообщение исчезает после замены фильтра и сброса времени использования фильтра.
Drying station (Блок осушения в позиции просушки)	Sensor error (Ошибка датчика) Сообщение сигнализирует о выходе из строя датчика температуры нагревательного элемента.	Обратитесь в службу технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.
	Fan error (Ошибка вентилятора) Сообщение сигнализирует о выходе из строя одного и/или двух вентиляторов.	Обратитесь в службу технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.
	Resistance error (Ошибка сопротивления) Сообщение сигнализирует о выходе из строя нагревательного элемента.	Обратитесь в службу технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.

8.10 Работа с батареями

Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III оборудовано резервной батареей на тот случай, если во время работы произойдет сбой питания.

В случае сбоя электропитания, логотип производителя с освещением, расположенный на нижней левой стороне, погаснет. Устройство будет продолжать функционировать до двух часов.

Необходимо иметь в виду, что нагревательная система будет выключена во время работы с питанием от батареи из-за высокого потребления электроэнергии.

В нижней части дисплея символ батареи будет показывать уровень заряда батареи.



В случае сбоя питания рекомендуется подождать один час перед запуском новых процессов окрашивания.

Если Вы ожидаете, что сбой питания будет продолжаться, рекомендуется выключить устройство с помощью переключателя питания и закрыть ванночки крышками, чтобы предотвратить испарение реагента.

После восстановления электроснабжения устройство вернется к нормальному функционированию, и батарея начнет заряжаться автоматически.

9 Обслуживание

9.1 Общие рекомендации

В устройстве нет доступных для сервисного обслуживания пользователем частей. По поводу обслуживания обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя. Используйте принадлежности, одобренные производителем. Нарушение данного правила может привести к потере гарантии.

Настоятельно рекомендуется заменять ванночки через каждые 2 года при умеренном использовании устройства.

При любом техническом обслуживании:

- Выключите устройство и отключите его от источника питания.
- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки) во время обслуживания.
- Не убирайте защитные устройства и следуйте правилам техники безопасности.

9.2 Обслуживание пользователем

9.2.1 Внешняя очистка устройства

Внешняя чистка требуется из соображений безопасности. Чистку следует проводить раз в неделю. Процедуру очистки необходимо выполнять после выключения устройства.

В таблице 9 приведены общие рекомендации по проведению обслуживания устройства пользователем.

Таблица 9. Общие рекомендации по проведению обслуживания устройства пользователем

	ОПАСНО! В случае большой утечки реагентов немедленно выключите и отключите устройство от сети электропитания сразу и аккуратно протрите. В случае сомнений обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.
	- Реагенты должны быть утилизированы согласно с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса Б. - Реагенты, которые были пролиты на устройство, должны быть очищены немедленно. Иначе поверхность устройства может быть повреждена. - Поверхности и область дисплея не являются стойкими ни к ксилолу, ни к ацетону. - Не используйте спирт, чистящие вещества, содержащие спирт (т.е. средства для чистки стекол), абразивы и растворители с ацетоном или ксилолом для очистки устройства. - Крышка, дисплей и корпус должны очищаться с использованием стандартных чистящих веществ. - При использовании чистящих веществ, следует соблюдать инструкции по безопасности производителя и страны, в которой используется устройство. - При работе или очистке устройства, жидкость не должна попадать на электрические соединения или во внутреннюю часть устройства.
	Соблюдайте данные инструкции при очистке устройства: - Выключите и отключите устройство от основного источника питания перед очисткой. - Откройте крышку и удалите все ванночки реагентов. Для отключения промывочных ванночек, предварительно необходимо отсоединить трубки подачи воды от выходов в позициях 18,19,20. - Вылейте и очистите их. - Ванночки для реагентов и воды могут быть промыты в посудомоечной машине.

	Промойте ванночки для реагентов и воды в посудомоечной машине при температуре не более +65°C. Могут использоваться стандартные моющие средства. - Ванночки никогда не должны мыться при более высоких температурах (т.е., использование промышленных посудомоечных машин, которые работают в +85°C), чтобы избежать их деформации. - После возврата промывочных ванночек, необходимо тщательно проверить соединения трубки подачи воды с выходами и с ванночкой для промывки, на предмет отсутствия течи. - Крышка и части корпуса должны очищаться с использованием умеренного чистящего вещества. - Проверьте наличие грязи в сливном шланге и регулярно очищайте его.
	Замена угольного фильтра Время использования угольного фильтра (Ч) 0... 150. Это время зависит от того, сколько времени проработал вентилятор. Определяется время работы в часах (с работающим вентилятором), значение будет также зависеть от используемых реагентов. Если на дисплее показано следующее сообщение: Filter time expired Необходимо заменить угольный фильтр и сбросить заданное время. Решетка, которая закрывает угольный фильтр, крепится с использованием магнитов. Отделите решетку от магнитов, потянув за ручки. Удалите угольный фильтр, потянув за две вкладки в нижних углах. Замените угольный фильтр на новый и утилизируйте использованный угольный фильтр в соответствии с правилами лаборатории. Не выбрасывайте угольный фильтр вместе с бытовым мусором! Угольный фильтр содержит токсичные и огнеопасные продукты, которые должны утилизироваться правильно. Важно заменять угольный фильтр в конце его срока использования как из-за возможности появления неприятных ароматов, так и из-за того, что засоренный угольный фильтр может стать причиной возгорания.

9.2.2 Стерилизация

Устройство не является стерильным медицинским изделием. Стерилизация устройства перед использованием не требуется.

9.2.3 Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить раз в неделю. Для дезинфекции внешней поверхности устройства используйте стандартные чистящие вещества и мягкую ветошь. Следуйте требованиям и правилам техники безопасности по работе с биологически опасными материалами.

Рекомендации по очистке и обслуживанию устройства представлены в разделе 9.2.1. настоящего документа.

Дайте устройству высохнуть.

Примеры принятых дезинфицирующих средств:

- Бациллол плюс (свидетельство Роспотребнадзора № RU.77.99.01.002.E.023779.07.11 от 04.07.2011)
- Микроцид Ликвид (свидетельство Роспотребнадзора № 77.99.1.2.У.2449.3.08 от 27.03.2008г.)

- Саносил Супер 25 (свидетельство Роспотребнадзора № RU.77.99.01.002.E.038614.09.11 от 21.09.2011)

- 2% раствор гипохлорита натрия (NaCl) / отбеливатель

9.2.4 Обслуживание сервисной службой

9.2.5 Внутренняя очистка

Для проведения внутренней очистки устройства свяжитесь с отделом технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.

9.2.6 Техническое обслуживание и ремонт

Чтобы обеспечить оптимальную производительность устройства, рекомендуется проводить регулярное техническое обслуживание один раз в год.

В случае необходимости проведения какого-либо технического обслуживания и (или) ремонта медицинского изделия обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.

Техническое обслуживание, осуществляемое сервисной службой, включает в себя следующие действия и процедуры:

1. Общая диагностика функционирования устройства при помощи подключения его к сервисному оборудованию по USB-кабелю. При этом сервисный персонал имеет возможность ознакомиться со списком всех возникших в устройстве ошибок и предпринять меры по их устранению.

2. Регулировка редуктора системы водоснабжения (при необходимости).

Данная процедура проводится, если время наполнения ванночек для промывки отлично от (15 ± 2) с на ванночку. Т.е. если используется одна ванночка, время наполнения должно составлять (15 ± 2) с, две – (30 ± 2) с, три – (45 ± 2) с. Чтобы это проверить, необходимо открыть клапан вручную: войдите в меню SETUP (Настройка) и выберите WATER (Вода) (Рисунок 24).



Рисунок 24. Для открытия клапана войдите в меню SETUP (Настройка) и выберите WATER (Вода)

Для регулировки необходимо снять заднюю крышку, отвернув 16 винтов, показанных стрелками (Рисунок 25).

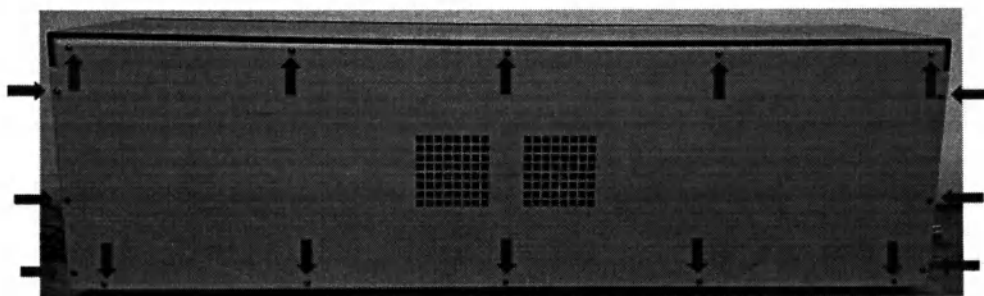


Рисунок 25. Для снятия задней крышки отверните 16 винтов

Найдите регулятор давления (Рисунок 26) и добейтесь, чтобы при открытом клапане давление составляло 0,6 бар (прибор должен быть подключен к воде, когда вы проверяете давление на входе). Если величина давления отличается от указанной, сдвиньте ручку регулятора вправо и ее вращением установите требуемое давление воды.

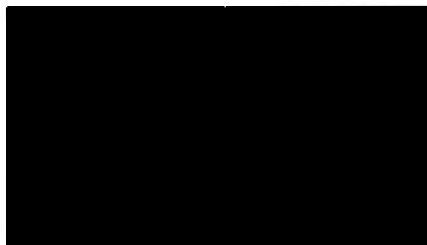


Рисунок 26. Регулировка редуктора

3. Проверка и замена (в случае необходимости) ЖК-дисплея.

В случае возникновения проблем с изображением на ЖК-дисплее необходимо открыть переднюю крышку (Рисунок 27)

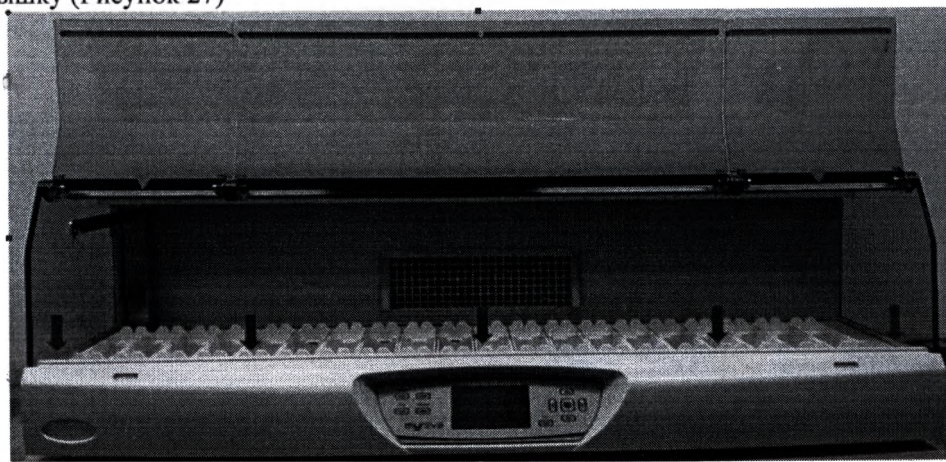


Рисунок 27. Отверните пять винтов, отмеченных на рисунке, откройте переднюю панель для доступа к электронным компонентам.

Проверьте соединение плоского шлейфа (Рисунок 28).

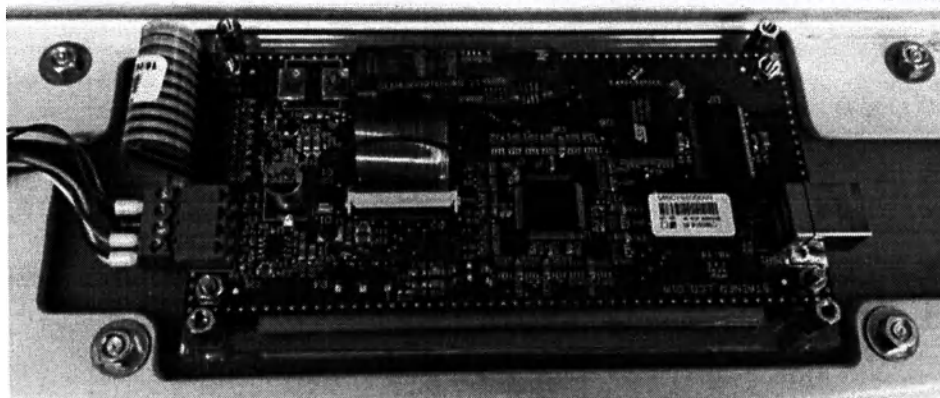


Рисунок 28. Проверьте соединение шлейфа

Если проблему не удалось устранить, замените весь ЖК-дисплей.

4. Диагностика и замена (в случае необходимости) нагревательного элемента при возникновении ошибки «Resistance error» (Ошибка сопротивления).

5. Диагностика и замена (в случае необходимости) датчика температуры нагревательного элемента при возникновении ошибки «Sensor error» (Ошибка датчика).

6. Диагностика и замена (в случае необходимости) вентилятора(ов) при возникновении ошибки «Fan error» (Ошибка вентилятора).

7. Диагностика и устранение неисправностей (в случае необходимости) механических подвижных частей устройства при возникновении ошибки «Mechanical Error» (Механическая ошибка)

- a. Нажмите клавишу FUNCTION, чтобы переместить роботизированную руку в начальное положение
- b. Проверьте вертикальное и горизонтальное движение руки
- c. Если перемещение вдоль какой-либо из осей затруднено или отсутствует, откройте заднюю крышку
- d. Проверьте, что приводной ремень (Рисунок 29) не порван. (Если порван, замените его)

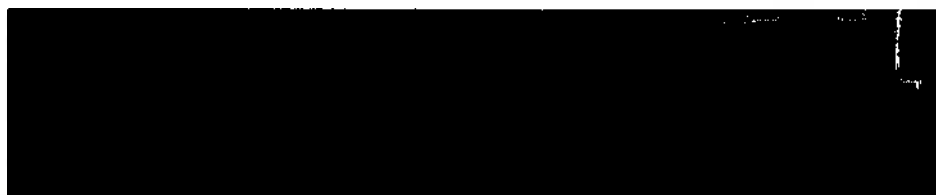


Рисунок 29. Приводной ремень

- e. Проверьте подключение двигателя к электронной плате
- f. Если не удастся выявить проблему, замените плату процессора окраски (STAINER_PROCESS). Если при этом проблема не исчезнет, замените поврежденный двигатель
- 8. Диагностика и устранение неисправностей (в случае необходимости) электронных компонентов (плат) при возникновении ошибки «Communication Error» (Ошибка связи).
 - a. Попробуйте выключить оборудование и снова включить его.
 - b. Если проблема не устранена, откройте переднюю крышку и проверьте соединения проводов (Рисунок 30).

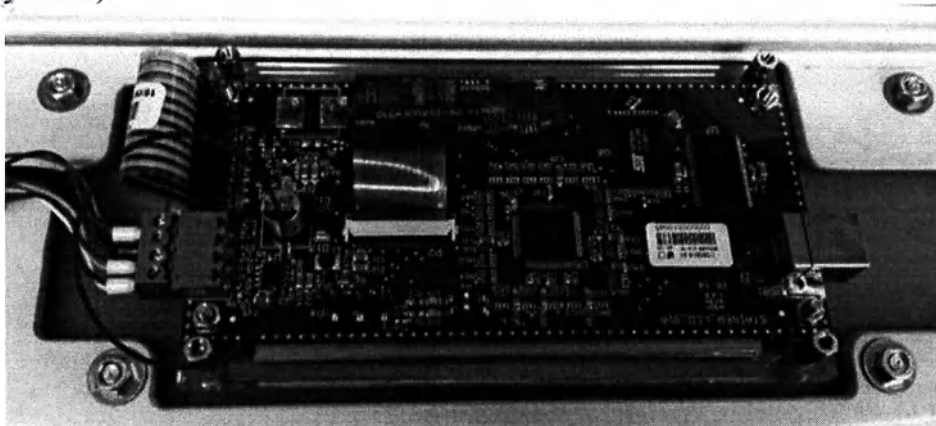


Рисунок 30. Откройте переднюю крышку и проверьте соединение, отмеченное на рисунке

Если провода под передней крышкой соединены правильно, перейдите к проверке соединения задней части. Откройте заднюю крышку и проверьте подключение проводки (Рисунок 31).

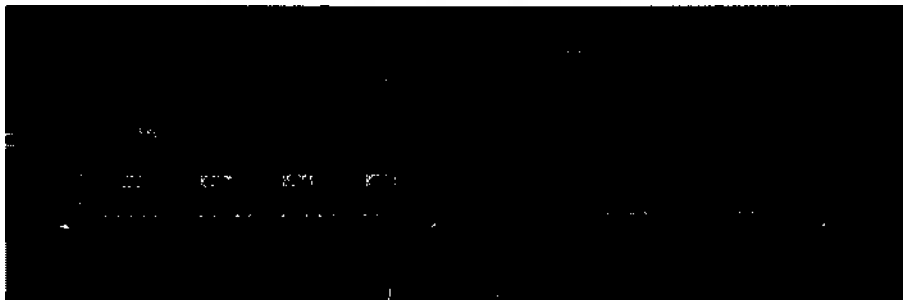


Рисунок 31. Откройте заднюю крышку и проверьте соединение, отмеченное на рисунке.

- 9. Диагностика и замена (в случае необходимости) резервной батареи при возникновении ошибки «Low battery» (Низкий уровень заряда батареи).
- 10. Проверка системы подачи воды и сливного шланга на наличие утечек. Устранение утечек (в случае необходимости).

11. Ввод в эксплуатацию после длительного простоя устройства.



10 Упаковка и маркировка

10.1 Упаковка

МИ поставляется во внешней деревянной коробке (габариты коробки (см) 135 x 50 x 55 (± 5) (Д x В x Ш)) (Рисунок 32), которая является транспортной и обеспечивает дополнительную защиту МИ при транспортировке. Упаковка обеспечивает защиту устройства от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

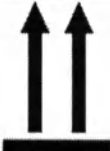


Рисунок 32. Габариты деревянной транспортировочной коробки

Деревянная коробка содержит устройство и комплектующие проложенные дополнительным защитным вспененным материалом.

МИ поставляется в упаковке, имеющей маркировку, соответствующую содержимому и знаки предупреждения о перевозке и бережном обращении с грузом (Таблица 10).

Таблица 10. Знаки предупреждения на деревянной транспортной коробке

	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Указывает правильное вертикальное положение груза
FRAGILE KEEP DRY	Предостерегающие слова «Хрупкий», «Сохранять сухим»

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

При получении тщательно проверьте содержание упаковки на предмет видимых повреждений. Задокументируйте любое видимое повреждение для обращения в транспортную компанию и/или к поставщику.

Масса брутто: не более 100 кг.

Масса нетто: не более 70 кг.

10.2 Маркировка упаковки



Рисунок 33. Пример маркировки упаковки V-Chromer III (В-Хромер 3)

Маркировку (Рисунок 33) транспортной тары производят с нанесением следующих указаний:

1	Наименование МИ - Место для нанесения QR кода
2	- Логотип производителя - наименование и адрес производителя Наименование и контактные данные официального представителя производителя в России
3	Масса изделия - Обратитесь к инструкции по применению - Соответствие основным требованиям директивы ЕС - Биологическая опасность - Медицинское изделие для диагностики in vitro - Место для нанесения знаков подтверждения соответствия
4	- Дата изготовления Заводской номер № регистрационного удостоверения

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству. Маркировка соответствует следующим документам ISO 18113-1:2009.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

10.3 Маркировка МИ

Пример маркировки устройства изображен на рисунке 34.

V-Chromer III		QR
Устройство для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3)		
	West Medica Produktions- und Handels-GmbH Brown-Boveri-Straße 6, B17-1, 2351 Wiener Neudorf, Austria	SS30H-0217-1806 серийный номер 01.2020 ПУ №
Официальный представитель в России: ООО «Медика Продакт» 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 27 +7 (342) 270-08-02 perm@westmedica.com		
Вход: ~100-240В - 2,5А, 47-63 Гц, Выход: 12В - 12,5А		
   		

Рисунок 34. Пример маркировки устройства V-Chromer III (В-Хромер 3)

Маркировка устройства содержит:

- наименование устройства;
- место для нанесения QR кода;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- информация об официальном представителе в России;
- характеристики питания;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак биологической опасности;
- знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- знак соответствия Директиве Европейского Сообщества;
- место для нанесения знаков подтверждения соответствия;
- серийный номер;
- дата производства;
- номер регистрационного удостоверения.

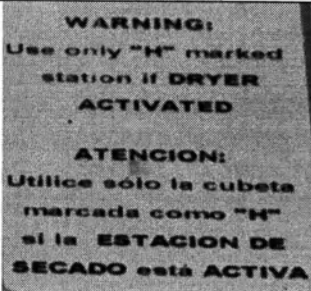
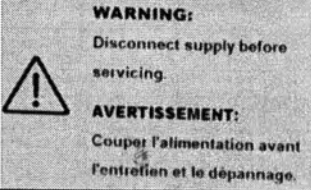
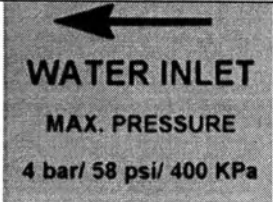
Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

11 Предупреждающие знаки на корпусе прибора

В таблице 11 указаны предупреждающие знаки на корпусе прибора

Таблица 11. Предупреждающие знаки на корпусе прибора

	Внимание! Общее предупреждение травмоопасности
	Биологическая опасность Пробы и отходы потенциально являются опасным инфекционным материалом
	Осторожно. Горячая поверхность. Отсек для сушки может нагреваться до высоких температур
	ВНИМАНИЕ: Если активирован процесс сушки, используйте только ванночку, помеченную буквой «Н»
	ВНИМАНИЕ: Отсоедините питание перед проведением сервисного обслуживания.
	Обозначение разъёма для подключения шланга подачи воды с фитингами. Максимальное давление – 4 Бар/58 psi/400 КПа
	Обозначение разъема для подключения гофрированного сливного шланга.

12 Транспортировка

Транспортирование устройства осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим его сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Рекомендуемый температурно-влажностный режим транспортировки:

- Температура: от -20° до +50°С.
- Влажность: не более 75% относительной влажности, без конденсации

Устройство должно транспортироваться в оригинальной упаковке.



Внимание

Не оставляйте устройство под дождем или во влажной окружающей среде даже если устройство находится в упаковке. Если устройство более 24 часов находился при температуре ниже 10°С, его можно распаковать только через один час нахождения при комнатной температуре.

13 Сведения об утилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использованные реагенты могут содержать биологически опасные материалы и должны утилизироваться соответствующим образом!

Детали и компоненты оборудования, при условии соблюдения данного документа, после окончания срока эксплуатации и после проведенной дезинфекции не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация МИ производится силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса А), действующих в соответствующем регионе.

Расходные материалы и образующиеся отходы должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса Б.

Данный прибор содержит электронные компоненты и должен утилизироваться в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации электронных изделий.

МИ не содержит драгоценных металлов.

14 Аналитические характеристики

14.1 Аналитические и клинические характеристики

Поскольку данное МИ не является измерительным устройством и предназначено исключительно для окрашивания гинекологических образцов, зафиксированных на слайдах, с использованием окрашивающих реагентов для проведения дальнейших микроскопических исследований, к нему неприменимы функциональные аналитические и клинические характеристики. К устройству для окрашивания стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3) не уместно относить, в частности, погрешность измерения, повторяемость, воспроизводимость, аналитическую и клиническую чувствительность, аналитическую и клиническую специфичность, калибровку, метрологическую прослеживаемость калибраторов и контрольных материалов, диапазон измерений, пограничные значения.

15 Гарантийные обязательства

Вся продукция компании «West Medica Produktions- und Handels- GmbH» проходит строгий контроль качества. При обнаружении каких-либо неполадок, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя, назначенный на момент поставки устройства.

Пределы ответственности

Компания «West Medica Produktions- und Handels- GmbH» принимает на себя ответственность за повреждения, возникшие в результате дефектов производства, и сбои в работе устройства, возникшие в ходе надлежащей эксплуатации согласно предписанному назначению и условиям, и не несет какой-либо другой ответственности.

Основные положения

Компания «West Medica Produktions- und Handels- GmbH» гарантирует отсутствие дефектов материалов или производства в течение гарантийного периода (12 месяцев с даты, указанной в документах поставки). При обнаружении дефектов устройства в течение гарантийного периода авторизованный сервисный центр произведет ремонт бесплатно, исключая стоимость транспортировки.

Условия гарантии

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если устройство подверглось изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми устройство был спроектирован и произведен. Настоящая гарантия не покрывает указанных изменений, модификаций и любых попыток их производства, независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;

- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;
- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации устройства, неправильной установки, ударов и падений устройства;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь устройства и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки устройства в результате его модификации или ремонта

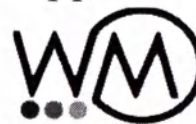
16 Контакты

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



«West Medica Produktions- und Handels- GmbH.»
Brown-Boveri-Straße 6, B17-1,
2351 Wiener Neudorf, Austria
Тел: + 43 (0) 2236 892465
Факс: + 43 (0) 2236 892464
E-mail: vienna@westmedica.com

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ



ООО «Медика Продакт»
614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27
Тел.: +7(342) 270-08-02.
Факс: +7(342) 270-08-02
E-mail: perm@westmedica.com
mdd@westmedica.com

Приложение 1. Шаблон для составления программы окрашивания

Шаг	Позиция	Реагент	Время	Точное время	Режим погружения
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					
...					

Приложение 2. Шаблон для составления карты реагентов

Ванночка	Реагент	№ реагента	Программа			
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						

Gebühr in Höhe von
€ 14,30 gem. § 14 TP 13
Gebührengesetz entrichtet.

B.R.Zl.: 27/2021/aw

Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Aleksey MASLOV, geboren am 26.04.1977 (sechszwanzigsten April neunzehnhundertsiebenundsiebzig), als Prokurist der West Medica Produktions- und Handels-GmbH, FN 240986t, mit dem Sitz in Wiener Neudorf und der Geschäftsanschrift 2351 Wiener Neudorf, Brown-Boveri-Straße 6, B17-1, wird bestätigt. -----

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a (Paragraph neunundachtzig a) der Notariatsordnung aufgrund heute im elektronischen Weg vorgenommener Einsichtnahme in das Firmenbuch, dass Herr Aleksey Maslov in der oben genannten Funktion heute berechtigt ist, für die unter FN 240986t eingetragene West Medica Produktions- und Handels-GmbH selbständig rechtsverbindlich zu zeichnen. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt -----
Wien, am 13.01.2021 (dreizehnten Jänner zweitausendeinundzwanzig). -----

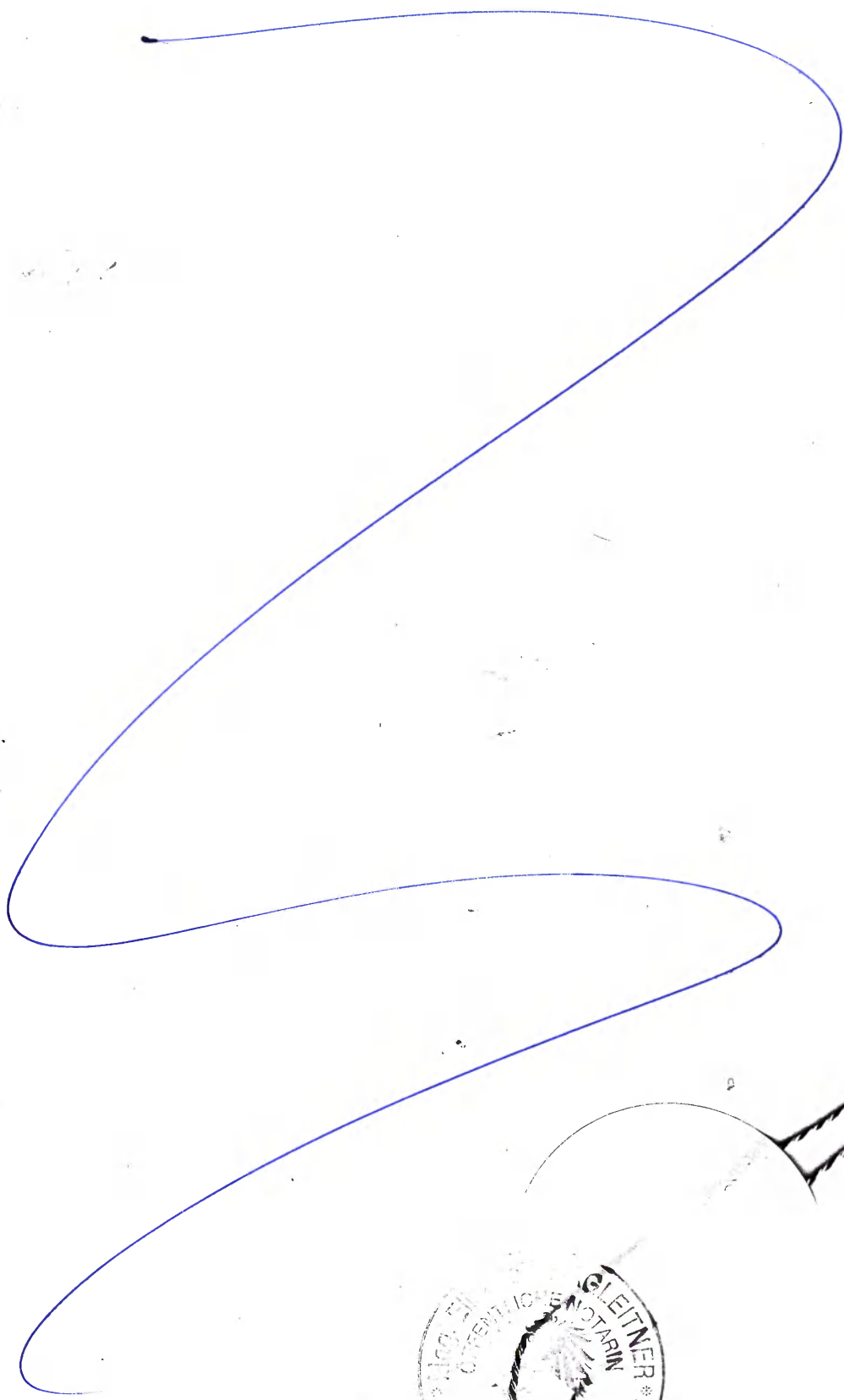
I herewith certify that the signature of Aleksey MASLOV, born on April 26th, 1977 (April twenty-sixth, nineteen hundred and seventy-seven) in his capacity as authorized officer of West Medica Produktions- und Handels-GmbH (Company number 240986t) having its business address at A-2351 Wiener Neudorf, Brown-Boveri-Straße 6, B17-1 is authentic. -----

Pursuant to today's inspection of the register of companies, I certify in accordance with section eighty-nine a of the Regulations for Notaries Public that the above officer is authorised to represent West Medica Produktions- und Handels-GmbH, registered under FN240986t in the company register, having its registered office at Wiener Neudorf, by oneself. -----

Furthermore, it is confirmed, that Aleksey Maslov has declared, that he is aware of the content of the signed document and that the signing takes place without compulsion. -
Vienna, 13.01.2021 (thirteenth of January two thousand twentyone). -----



E. Hagleitner
öff. Notarin



Стр. 1

BM/ WM

«Утверждаю»
«Вест Медика Produktions-унд Хандельс-ГмбХ»
Руководитель
Алексей Маслов
/подпись/
Вена, 13.01.2021
М.П.

Штамп: «Вест Медика Produktions-унд Хандельс-ГмбХ»
(West Medica Produktions-und Handels-GmbH).
Браун-Бовери-Штрассе (Brown-Boveri-Straße) 6, Б17-1 (B17-1),
2351 Винер-Нойдорф (Wiener Neudorf)
Тел.: +43 (0) 2236 892465
факс: +43 (0) 2236 892464
www.westmedica.com

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Устройство для окрашивания
стеклопрепаратов V-Chromer III (В-Хромер 3)»

Текст документа на русском языке.

Версия: 1 – Первое составление на русском языке

Стр. 2-55

Текст документа на русском языке.

Стр. 56

Текст документа на русском языке.

16 Контакты

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BM/ WM

«Вест Медика Produktions-унд Хандельс-ГмбХ»
(West Medica Produktions-und Handels-GmbH)
Браун-Бовери-Штрассе (Brown-Boveri-Straße) 6, Б17-1 (B17-1),
2351 Винер-Нойдорф (Wiener Neudorf), Австрия (Austria)
Тел.: +43 (0) 2236 892465
факс: +43 (0) 2236 892464
E-mail: vienna@westmedica.com

Стр. 57-58

-Текст документа на русском языке.

Стр. 59

Штамп: /Уплачен сбор в размере 14, 30 евро в соотв. с § 14 положения о тарифах 13 закона о пошлинах./

Зарегистрировано в реестре за № 27/2021/Ка

Настоящим удостоверяется подлинность подписи, сделанной от имени юридического лица, господином Алексеем МАСЛОВЫМ, дата рождения: 26.04.1977г. (двадцать шестого апреля тысяча девятьсот семьдесят седьмого года), в качестве руководителя (прокуриса) компании **Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ (West Medica Produktions- und Handels- GmbH)**, номер в Торговом реестре 240986t., с местом нахождения в Винер-Нойдорф и с фактическим адресом 2351 Винер-Нойдорф Браун-Бовери-Штрассе (Brown-Boveri-Straße) 6, B17-1 (B17-1)

Одновременно, в соответствии с § 89а (параграф восемьдесят девять а) Положения о нотариате на основании произведенного сегодня ознакомления с электронной версией Торгового реестра, я заверяю, что господин Алексей Маслов в вышеуказанной функции сегодня правомочен самостоятельно в законном порядке ставить свою подпись от имени зарегистрированной в Торговом реестре за номером 240986t компании Вест Медика Продукционс- унд Хандельс- ГмбХ (West Medica Produktions- und Handels- GmbH), зарегистрированный офис которой находится в Винер-Нойдорф -----

Вместе с этим я удостоверяю, что Алексей Маслов заявил о том, что он знаком с содержанием данного документа и подписывает данный документ без принуждения-----
Вена, 13.01.2021 (тринадцатого января две тысячи двадцать первого года). -----

/подпись/ оф. Нотариус

Гербовая печать: /Маг. Элизабет ХАГЛЯЙТНЕР — АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА —
ОФИЦИАЛЬНЫЙ НОТАРИУС — Вена-Лизинг, Вена

Стр. 60

Гербовая печать: /Маг. Элизабет ХАГЛЯЙТНЕР — АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА —
ОФИЦИАЛЬНЫЙ НОТАРИУС — Вена-Лизинг, Вена 1

Переводчик

Кошелев Евгений Николаевич

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кошелевой Евгении Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2021- 4-159

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.
00 коп.

С. А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано
на 32 листах
Нотариус _____

- 69

**Российская Федерация
Город Москва**



Восемнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2021-4-160.

Уплачено за совершение нотариального действия:
3720 руб. 00 коп.



С.А. Аркадьев

ВСЕГО ПРОШИТО, ПРО-
НУМЕРОВАНО, СКРЕП-
ЛЕНО ПЕЧАТЬЮ = 62
ЛИСТОВ, НОТАРИУС

Large blue signature/initials.

Компьютерная система "Эксперт"