

Beglaubigte Abschrift.

D 821

JD

Weinkauf Medizin und Umwelttechnik

Ringstr. 28

91352 Hallerndorf

APPROVED

Ralf W. Weinkauf



Ralf W. Weinkauf
Medizin und Umwelttechnik

Ringstr. 28
91352 Hallerndorf

Tel. 09 54 5 / 359 161 6
Fax 09 54 5 / 442 303 2

www.weinkauf-medizintechnik.de
email: info@weinkauf-medizintechnik.de

User Manual

Device for accelerated tissue fixation.

Manufactured by Ralf W. Weinkauf, Germany.

Ralf W. Weinkauf

Sparkasse Coburg - Lichtenfels
BLZ: 783 500 00 Kontonr.: 9763210
Swift-BIC: BYLADEM1COB
IBAN: DE 38 7835 0000 0009 763210

Steuernr.: 217 286 20142
Umsatz ID-Nr.: DE 814037556

Volksbank Forchheim eG
BLZ: 763 91 000 Kontonr.: 5701210
Swift-BIC: GENODEF1FOH
IBAN: DE 50 7639 1000 0005701210

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Alle gelieferten Waren bleiben bis zur Begleichung aller Forderungen aus laufender Geschäftsverbindung unser Eigentum. Reklamationen werden nur innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Ware berücksichtigt.
Gerichtstand örtlich und sachlich ist in allen Fällen Forchheim

D 821

URNr. _____ **/2020**
Pi Ref.Nr. 62038

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der vorstehenden, vor mir vollzogenen
Unterschrift von

Herrn Ralf Willi Weinkauf,
geboren am 17. Juli 1960,
wohnhaft in 91301 Forchheim, Ahornweg 4 a,
ausgewiesen durch Vorlage eines amtlichen Lichtbildausweises.

Soweit erforderlich wurde die Eintragungsfähigkeit der vorstehenden Erklärung gem. § 378 FamFG
bzw. § 15 GBO von mir, Notar, geprüft.

Bamberg, den 20.10.2020

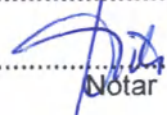


Dr. Florian Dietz,
Notar



Die Übereinstimmung vorstehender Fotokopie
mit der Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Bamberg, den 21. Okt. 2020


Notar

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие
Прибор для ускоренной фиксации тканей
производства
Ralf W. Weinkauf, Ringstr. 28 91352 Hallerndorf, Germany

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Наименование медицинского изделия.....	4
2.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3.	Уполномоченный представитель производителя.....	4
4.	Назначение изделия	4
5.	Комплект поставки.....	4
6.	Описание и конструкция изделия.....	5
7.	Показания к применению.....	10
8.	Противопоказания.....	10
9.	Возможные побочные действия.....	10
10.	Условия и правила эксплуатации	10
11.	Классификация медицинского изделия.....	16
12.	Меры предосторожности	17
13.	Характеристики изделия	18
14.	Текущий ремонт.....	22
15.	Техническое обслуживание.....	23
16.	Упаковка.....	25
17.	Маркировка.....	27
18.	Хранение и транспортирование	30
19.	Утилизация и требования к охране окружающей среды.....	30
20.	Условия эксплуатации.....	30
21.	Гарантийные обязательства.....	30
22.	Перечень национальных стандартов.....	31

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор для ускоренной фиксации тканей (далее – прибор).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ralf W. Weinkauff

Адрес: Ringstr. 28 91352 Hallerndorf, Germany

Номера телефонов: тел: 09545 3591616, факс: 09545 4423032.

Адрес электронной почты: info@weinkauff-medizintechnik.de

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Биомедикал Системс» (ООО «Биомедикал Системс»).

Адрес: Россия, 197343, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Черная речка, ул. Студенческая д. 24, к. 1, стр. 1, помещ. 143-Н.

Номера телефонов: тел: (812) 492-19-03.

Адрес электронной почты: bms78@mail.ru.

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Приборы QuickFix и QuickFix М предназначены для обработки клинических образцов тканей формалином с целью их фиксации при подготовке к последующему цитологическому или гистологическому исследованию.

Область применения – в гистологических/патологических лабораториях для ускорения процесса фиксации тканей.

Условия применения – для ускорения подготовки к проведению in-vitro исследований клинических образцов тканей.

Потенциальный потребитель – лабораторный персонал гистологических/патологических лабораторий.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Прибор для ускоренной фиксации тканей.

Варианты исполнения:

1. Прибор для ускоренной фиксации тканей QuickFix:

- прибор для ускоренной фиксации тканей QuickFix;
- корзина для проб тканей QuickFix;
- кабель электропитания;
- руководство по эксплуатации.

2. Прибор для ускоренной фиксации тканей QuickFix М:

- прибор для ускоренной фиксации тканей QuickFix М;
- корзина для проб тканей QuickFix М;
- специальная корзина для QuickFix М (при необходимости);
- кабель электропитания;
- руководство по эксплуатации.

6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Символы

Следующие символы и обозначения могут быть использованы в данном документе и на приборе:



Данный символ используется на устройстве или в документе для напоминания о необходимости соблюдения инструкций по безопасной и правильной эксплуатации. Если на устройстве имеется данный символ, всегда обращайтесь к руководству оператора.



Данный символ наносится на устройство, или отображается в документации для указания наличия потенциальных рисков биологического характера, связанных с устройством и / или использованием устройства. Всегда соблюдайте правила техники безопасности при работе в лабораторных условиях.



Данный символ наносится на устройство, или отображается в документации, чтобы показать присутствие раздражителей или потенциально опасных химических веществ. Внимательно ознакомьтесь с паспортом безопасности продукции и всегда соблюдайте правила техники безопасности при работе в лабораторных условиях.



Производитель.



Данный символ наносится на прибор или указывается в документации в качестве напоминания о необходимости прочтения руководства по эксплуатации и соблюдения его требований.

Общие принципы фиксации тканей

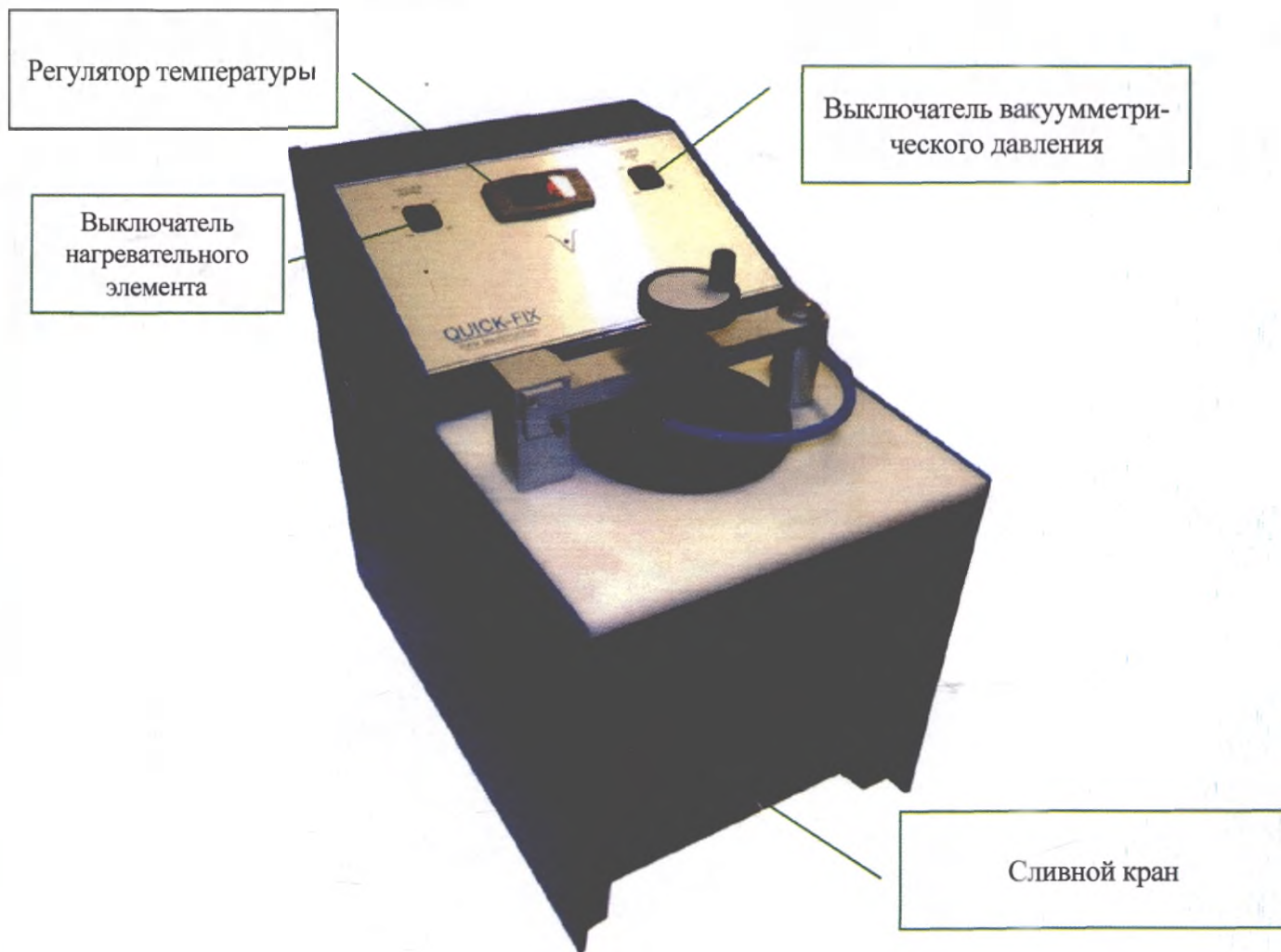
Цель фиксации ткани – сохранить образец биологической ткани в исходном состоянии со всеми процессами, идущими в клетке.

Фиксация обеспечивает стабилизацию тканевых структур и их уплотнение, прекращает аутолиз, стабилизирует локализацию структур. Механизм действия фиксаторов основан на коагуляции белков и стабилизации липидов. Для достижения этой цели в приборах QuickFix и QuickFix М реализован подход химической фиксации формалином - универсальным фиксатором, который используется в большинстве лабораторий по всему миру.

Срок стандартной фиксации тканей в формалине 24-48 часов. Приборы QuickFix и QuickFix М позволяют сократить это время до 4-х часов.

Следующие иллюстрации демонстрируют различные конструктивные элементы устройства QuickFix:

Фильтр и водоотделитель, установлены с обратной стороны устройства в плотно закрытых бутылках и не имеют прямого доступа.



Корзина для проб тканей QuickFix:



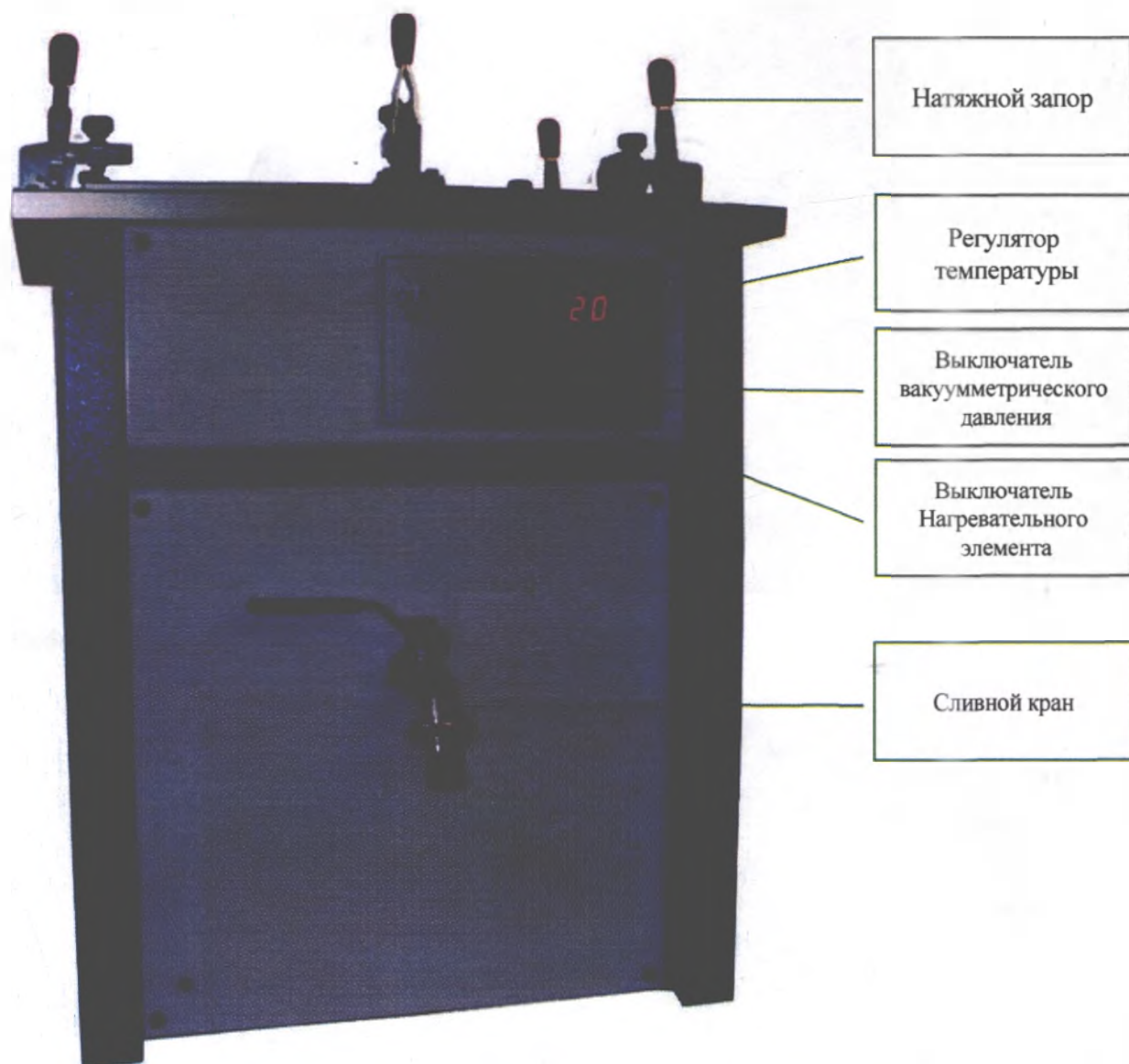
Кабель электропитания:



3-х контактный кабель питания для подключения прибора к электросети (тип штекера E/F).

Следующие иллюстрации демонстрируют различные конструктивные элементы устройства QuickFix M:

Фильтр и водоотделитель, установлены с обратной стороны устройства в плотно закрытых бутылках и не имеют прямого доступа.



Корзина для проб тканей QuickFix M:

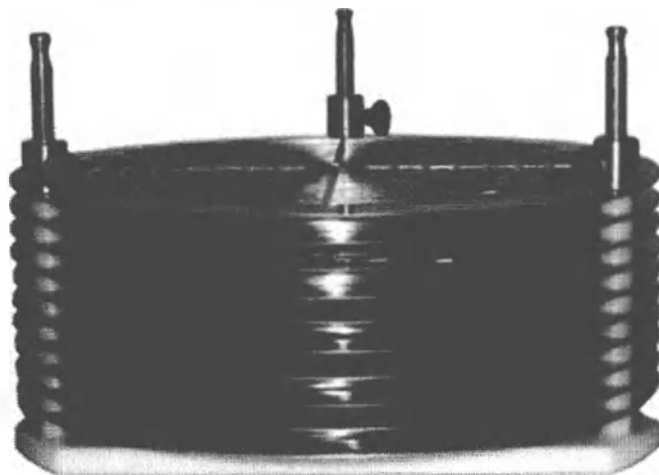


Кабель электропитания:



3-х контактный кабель питания для подключения прибора к электросети (тип штекера E/F).

Специальная корзина для Quick Fix M:



Расширяет функции прибора.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Щадящая обработка образцов тканей без звуковых или микроволн с целью подготовки тканей к цитологическому или гистологическому исследованию.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Только для тканей человека или животных. Других противопоказаний при надлежащей эксплуатации не выявлено.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Чрезмерная фиксация ткани, если ткань фиксируется с превышением времени фиксирования.

Раздражения слизистой оболочки верхних дыхательных путей, так и острых отравлений при нарушениях правил безопасности обращения с формалином.

Других побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

QuickFix и QuickFix M это полуавтоматические приборы для быстрой фиксации.

Кассеты для проб (не входят в состав изделия, поставляться отдельно) загружаются в корзину для его последующей установки в данные приборы.

В одной корзине могут обрабатываться вплоть до 75 кассет для QuickFix и до 250 кассет для QuickFix M. Опциональные комплектующие предоставляют возможность обработки крупных проб ткани без кассет.

После помещения проб ткани в прибор и запуска устройства сработает автоматизированная программа, чтобы благодаря вакууму и давлению достичь хорошего проникновения реагента в ткань.

Прибор может быть настроен таким образом, что температура в камере повысится, чтобы достичь ещё более лучшей и быстрой фиксации проб ткани.

Пробы могут обрабатываться либо за ночь, либо в течение дня, не требуя наблюдения со стороны оператора, обслуживающего данный прибор.

Прибор задуман для быстрой щадящей фиксации патологических проб в лаборатории перед обезвоживанием, инфильтрацией и дополнительной обработкой, и диагностикой со стороны патолога.



QuickFix и QuickFix M могут работать ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО благодаря применению 10%-ного раствора формалина.

Распаковка

Обследуйте упаковку. Если она повреждена и/или содержимое не соответствует поставляемому вместе с прибором упаковочному листу, проинформируйте об этом Вашего представителя «Ральф В. Вайнкауф» перед тем, как Вы распакуете прибор и тщательно проверить. Инструкцию по распаковке Вы найдёте на упаковке.

Не выбрасывайте упаковочный материал после распаковки – сохраните его для будущего применения.

Удостоверьтесь в том, что все указанные в упаковочном листе элементы имеются в наличии. Свяжитесь с Вашим местным представителем «Ральф В. Вайнкауф», если элементы отсутствуют или повреждены.

Указание

Указывайте во всех сообщениях серийный номер, номер заказа, номер счёта, номер уведомления о поставке (или номер упаковочной спецификации) и дату.

Перемещение устройства

Соблюдайте руководящие принципы касательно безопасного поднимания устройства, если Вы хотите переместить прибор.

Требуется, по меньшей мере, два человека, чтобы безопасно переместить прибор.

Нельзя перемещать или кантовать прибор, если оно заполнено формалином.

Положение устройства должно быть выровнено спереди и сзади для установки строго горизонтально.

Перед наполнением устройства формалином следует убедиться в том, что положение устройства выровнено.

Установите прибор под вытяжкой или вытяжной трубой.

Установите прибор в подходящем месте таким образом, чтобы обеспечивалась циркуляция воздуха, и не возникал застой тепла.

Избегайте зон, в которых имеется легко воспламеняемый газ или большие количества масляного тумана.

Избегайте прямого попадания солнечных лучей и других источников тепла.

Избегайте зон, в которых прибор может вступить в контакт с жидкостью.

Подключение к электрической сети

Как только прибор будет распакован и установлен, он может быть подсоединён к электрической сети.

Убедитесь в том, что напряжение сети соответствует номинальному напряжению, указанному на табличке с указанием типа устройства на задней стороне устройства.

Символ „~“, указанный на табличке с указанием типа устройства, даёт понять, что данное прибор работает от переменного тока (АС).

Указание

Убедитесь в том, что напряжение сети соответствует номинальному напряжению, указанному на табличке с указанием типа устройства на задней стороне устройства. Символ „~“, указанный на табличке с указанием типа устройства, даёт понять, что данное прибор

работает от переменного тока (AC).

Так Вы подключаете прибор к электрической сети:

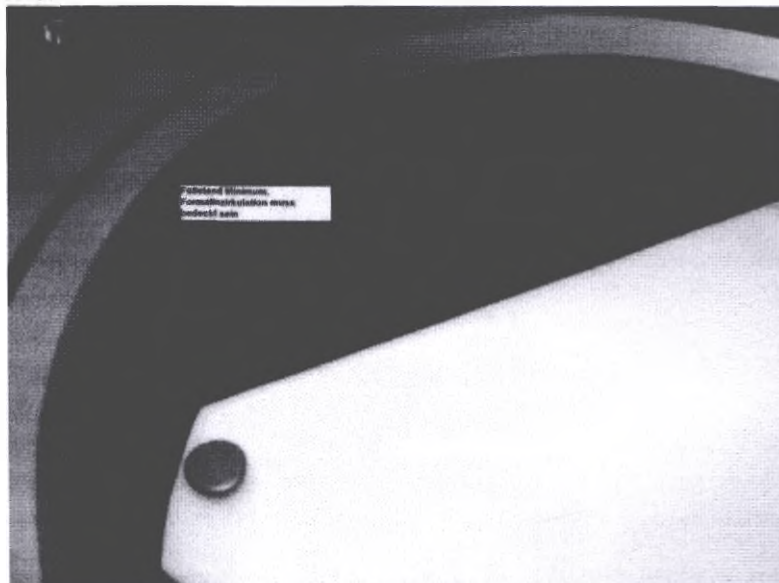
Соединительные элементы для подключения к электрической сети

- Вставьте соответствующий сетевой кабель в гнездо подключения к электрической сети, расположенный на оборотной стороне прибора;
- Вставить сетевой кабель в локальную сетевую штепсельную розетку.

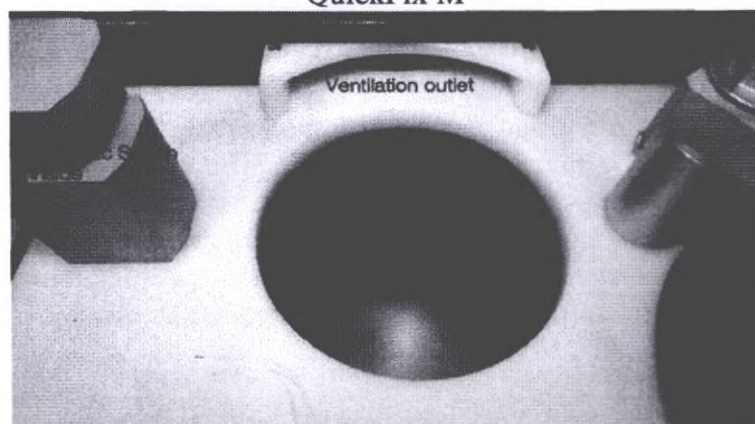
Первичный ввод в эксплуатацию

Как только прибор распакован, установлен и подсоединен в желаемом месте к сети электропитания, Вы должны:

- откройте реакционную камеру.
- наполните прибор 10%-ным раствором формалина в объеме 1,5 литров для модели QuickFix и 15 литров для модели QuickFix M.
- верхний уровень формалина должен быть максимум на 3 см ниже верхнего края для модели QuickFix и 4 см для модели QuickFix M.
- кассеты для проб тканей в корзине или специальной корзине должны быть полностью покрыты формалином.

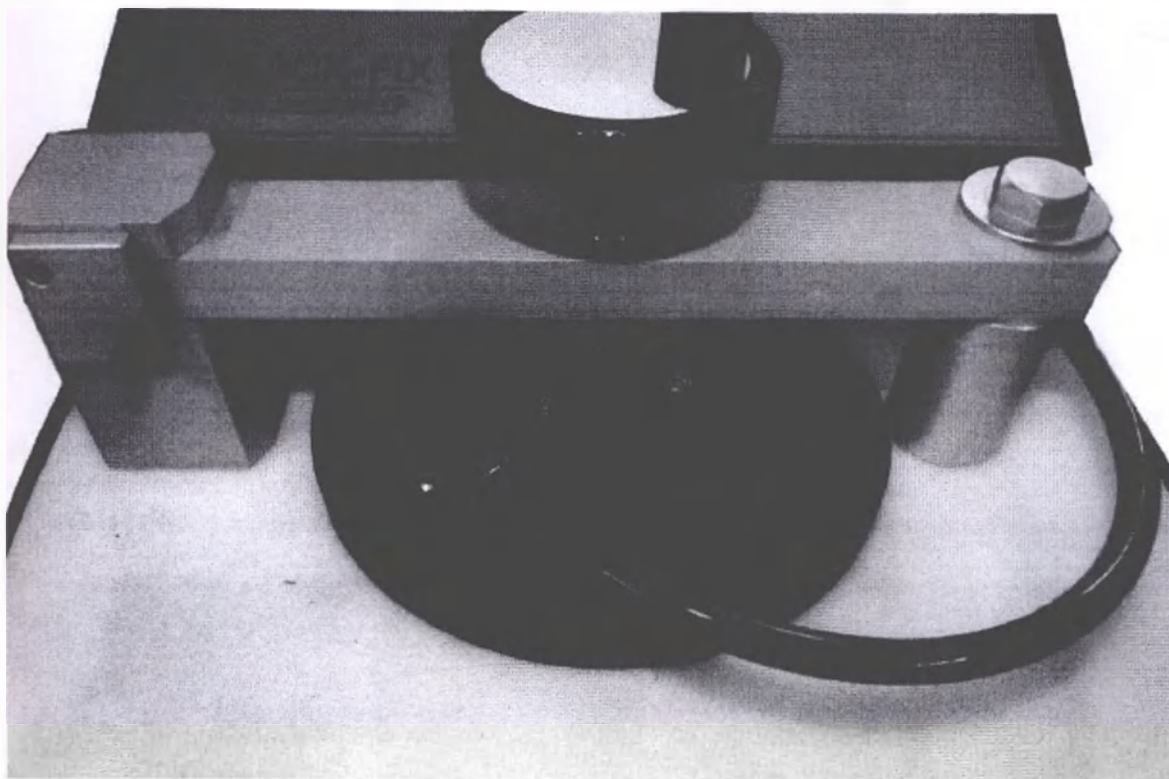


QuickFix M

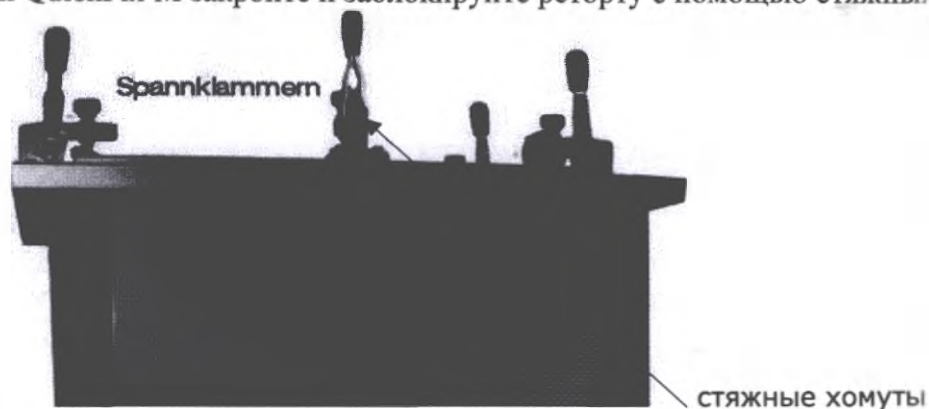


QuickFix

- для QuickFix закройте реторту, повернув черное колесо затвора по часовой стрелке:



- для модели QuickFix M закройте и заблокируйте реторту с помощью стяжных хомутов:



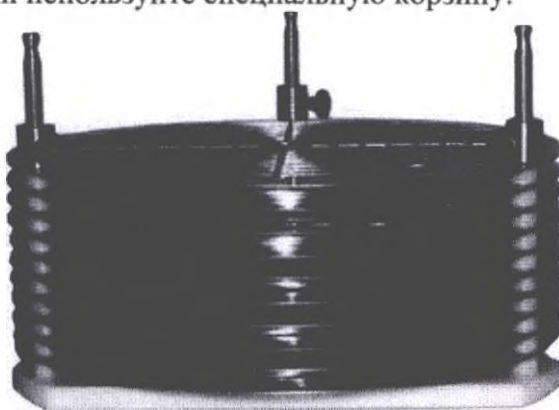
- Переключите выключатель нагревательного элемента в положение «включено», при этом загорится индикатор температуры.
- Установите желаемую температуру с помощью регулятора температуры.
- Как правило, с помощью регулятора температуры следует устанавливать температуру, равную приблизительно 39° Цельсия.
- Нажимайте клавишу изменения установок до тех пор, пока маленький индикатор, означающий градусы Цельсия (°C), не замигает, затем установите с помощью клавиш со стрелкой желаемую температуру, сохраните выбранное значение путём нажатия на кнопку изменения установок.



- Желаемая температура будет достигнута приблизительно через 40 минут.
- Наполните корзину кассетами.



- Откройте реторту и поместите корзину с кассетами в реторту.
- Закройте реторту, удостоверьтесь в том, что все повернуто черное колесо затвора или стяжные хомуты затянуты.
- Для крупных проб ткани используйте специальную корзину:



Специальная корзина

Расстояние между верхней частью и нижней частью вставляемых панелей составляет 5 мм, путём установки дистанционных держателей расстояние составляет 10 мм. По желанию дистанционные держатели могут поставляться как имеющие размер 6 мм и 8 мм.

Между отдельно взятыми ярусами вставляемых панелей для лучшей циркуляции формалина всегда должны быть установлены дистанционные держатели размером 10 мм.



Дистанционные держатели

Включите насос.

Насос создаёт вакуум в течение определённого времени и переключается через некоторое время самостоятельно и создаёт давление, это повторяется через равные промежутки времени.

Во время создания вакуума загорается зелёный светодиодный индикатор. Когда создаётся давление, светодиодный индикатор не загорается.

По окончании определённого Вами времени выключите насос.



Подождите, пожалуйста, по меньшей мере, 1 минуту.

Никогда не открывайте реакционную камеру в то время, когда загорается зелёный индикатор, свидетельствующий о возникновении вакуума, или давление ещё присутствует в камере.

Откройте реакционную камеру и выньте пробы ткани.

Аварийная вытяжная вентиляция

Если выравнивание давления не происходит, путём открытия отверстия аварийной вытяжной вентиляции на крышке устройства может быть создано выравнивание давления.

Временные интервалы обработки ткани:

Пластинчатый срез ткани молочной железы размерами 10 x 10 x 0,8 см: приблизительно 4 часа.

Стандартные размеры: 0,5-1,5 часов.

Зафиксированный материал: 20 минут.

Незафиксированные биоптаты: 10-15 минут.

Регулярно меняйте формалин.

Вывод устройства из эксплуатации

Прибор QuickFix M может быть выключен в любое время; если Вы его не используете в течение длительного времени, вы должны опорожнить прибор.

Для этого ослабьте обжимные хомуты, чтобы воздух мог проникнуть в реторту.

Откройте спускной кран.

Чтобы избежать образования сильного запаха, Вы можете надеть шланг на спускной кран и направить формалин прямо в канистру.

Пожалуйста, обращайтесь внимание на предписания местного законодательства об утилизации формалина.

Перебои в работе / Неполадки и их устранение

Проблема	Причина	Устранение	Проблема не решена
Индикатор температуры не работает	Дефект / Отсутствует электрический ток	Проверить штепсельную вилку для подключения к электрической сети и защитный предохранитель	Обратиться к дистрибьютеру
Вакуум отсутствует	Проверить уплотнитель крышки / уплотнительную прокладку фильтра формалина, проверить электропитание	Заменить уплотнительную прокладку на новую уплотнительную прокладку, отрегулировать обжимные хомуты	Обратиться к дистрибьютеру
Насос, обеспечивающий циркуляцию формалина, не работает	Дефект / Отсутствует электрический ток	Проверить вакуумный выключатель / Реле с выдержкой времени	Обратиться к дистрибьютеру
Фильтр формалина не герметичный	Уплотнительное кольцо круглого сечения отсутствует или имеет дефекты	Заменить уплотнительное кольцо круглого сечения	Обратиться к дистрибьютеру

Водоотделитель полный	Реторта переполнена	Проверить реторту, опорожнить водоотделитель	
Сток формалина	Имеет место быть засор	Прочистить с помощью проволоки или щётки	Обратиться к дистрибьютеру
Нагрев не осуществляется	Нагревательный элемент или регулятор имеет дефекты	Заменить нагревательный элемент или регулятор	Обратиться к дистрибьютеру

Часто задаваемые вопросы

Вопросы	Ответы	Рекомендации
Сколько длится время фиксации различных тканей?	Биоптаты: 15 - 20 минут Предварительно зафиксированная ткань: 30 минут. Не зафиксированная ткань: 1 - 2 часа.	Не переполняйте кассеты.
Какого рода фиксатор может использоваться?	В целом 10%-ный раствор формалина. Не используйте фиксатор с содержанием более чем 5% спирта.	Не используйте раствор Боуэна, кислота нанесёт вред нержавеющей стали.
Может ли ткань быть чрезмерно фиксирована?	Да, если она фиксировалась слишком долго.	Не осуществляйте фиксацию ткани свыше 24 часов благодаря «QuickFix».
Какая температура должна применяться?	Мы рекомендуем, чтобы она не превышала 39° Цельсия.	
Как функционирует иммуногистохимическое исследование?	Обычным образом, иногда даже лучше.	Удостоверьтесь в том, что температура не превышает 39° Цельсия.
Что делать с парами формалина?	Подсоедините «QuickFix» к вытяжной вентиляционной системе лаборатории. Вы можете заказать систему активных угольных фильтров.	
Может ли маркирующий краситель нанести вред «QuickFix»?	Нет, маркирующий краситель нанести вред «QuickFix».	

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: **1**.

Утилизация медицинского изделия и его принадлежностей по классу **Б** медицинских отходов.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нет риска и нет противопоказаний, если изделие используется в соответствии с требованиями руководства.

Проводите работы с изделием с использованием медицинских перчаток, защитной спецодежды, очков и других средств защиты в соответствии с местными правилами для соблюдения основных правил техники безопасности, т.к. альдегиды (формалин) относятся к токсичным веществам, поэтому необходимо соблюдать правила техники безопасности при работе с реактивами, которые используют в гистологической практике. В противном случае, при оказании первой помощи для нейтрализации формалина используют специфические антитоксические препараты (противоядия), которыми являются препараты аммиака и мочевины (вступают в реакцию с формальдегидом с образованием безвредного уротропина). Пораженные кожные покровы обмывают 5%-м раствором нашатырного спирта; при попадании формалина внутрь, производят промывание желудка через зонд (рвоту вызывать категорически противопоказано) раствором солей аммония и мочевины. При отравлении парами формалина показаны ингаляции водным паром с добавлением нескольких капель нашатырного спирта.

Изделия Ralf W. Weinkauff рассчитаны на продолжительную и надежную работу. Однако ненадлежащая эксплуатация оборудования может привести к повреждениям, а также создать опасность для здоровья. Запрещается использовать устройства в целях, не предусмотренных **Ralf W. Weinkauff**. Правильное выполнение технического обслуживания имеет важное значение для стабильной работы оборудования. Пользователям рекомендуется заключить договор на обслуживание с нашим отделом технического обслуживания.

По всем вопросам обращайтесь в отдел технического обслуживания ООО «Биомедикал Системс».



Следующие разделы содержат важную информацию для безопасной установки и использования прибора.

Общие правила техники безопасности



Данные изделия в поставляемом виде соответствуют IEC61010-1 и IEC61010-2-101. Однако применение химических веществ представляет потенциальную опасность. При работе с этими веществами необходимо соблюдать правила техники безопасности при работе в лабораторных условиях и учитывать потенциальную опасность.



Не используйте изделия в непосредственной близости от сильного электромагнитного излучения, так как это может повлиять на их работу. Перед использованием оборудования необходимо оценить электромагнитные условия в помещении.



Для предотвращения перекрестного загрязнения и заражения при работе с образцами ткани необходимо соблюдать правила техники безопасности в лаборатории.



Пользователю следует провести оценку рисков для выявления потенциально опасных факторов при работе с образцами ткани.

- После загрузки формалина устройство находится в состоянии, при котором возгорание внутри или возле устройства не допускается.
- Запрещается снимать панели или крышки без соответствующих инструкций. Изделие не имеет обслуживаемых деталей. Внутри устройства возникает потенциально опасное для жизни напряжение.

- Изделие должно быть правильно подключено к надежному источнику заземления (заземлено) через первичный источник питания и расположено таким образом, чтобы можно было отключить его от сети питания, вынув вилку из розетки.
- Используйте с изделием только одобренное дополнительное оборудование и запасные детали.
- Применяйте формалин, рекомендованный в руководстве.
- В случае использования изделий с нарушением правил, определенных **Ralf W. Weinkauf**, предусмотренная в изделиях защита может быть ослаблена.

13. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Классификация согласно положениям 93/42/ЕЕС (MDD) (Директива по медицинским приборам): Класс I

Тип рабочей части: В.

Тип защиты от электрошока: Класс I

Степень защиты от попадания воды, в соответствии с IEC60529: IP34

Стабильность использования в среде богатой кислородом: Не применимо.

Режим эксплуатации: Непрерывная работа.

Программное обеспечение: Нет.

Способ транспортировки: Стационарное оборудование.

Группа по воспринимаемому механическому воздействию – 2.

Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента включения – 60 мин.

Уровень звуковой мощности – не более 10 Дб.

Механические характеристики QuickFix:

Ширина	290 мм ± 10 мм
Глубина	440 мм ± 10 мм
Высота до рабочей поверхности	435 мм ± 10 мм
Масса без реактивов	22 кг ± 10 %
Масса с реактивами	23,5 кг ± 10 %

Корзина для проб тканей QuickFix:

- Ø 112 мм ± 3 мм в верхней части, Ø 84 мм ± 3 мм в нижней части;
- Высота: 135 мм ± 5 мм
- Масса: 160 г. ± 5 г.

Кабель электропитания

- Длина: 1,8 м ± 10 мм
- Масса: 120 ± 5 г
- Материал: полипропилен марки 1365S (нет контакта с организмом пациента)

Механические характеристики QuickFix M:

Ширина	530 мм ± 10 мм
Глубина	430 мм ± 10 мм
Высота до рабочей поверхности	580 мм ± 10 мм
Масса без реактивов	30 кг ± 10 %
Масса с реактивами	45 кг ± 10 %

Корзина для проб тканей QuickFix M:

- Ø 290 мм ± 5 мм;
- Высота: 190 мм ± 5 мм
- Масса: 1200 г. ± 20 г.

Специальная корзина для QuickFix M:

- Ø 280 мм ± 5 мм;
- Высота: 160 мм ± 5 мм
- Масса: 6700 г. ± 20 г.

Кабель электропитания:

- Длина: 1,8 м ± 10 мм
- Масса: 200 ± 5 г.
- Материал: полипропилен марки 1365S (нет контакта с организмом пациента)

Электрические характеристики прибора:

	QuickFix	QuickFix M
Показатели напряжения питания	220 В переменного тока (~) <i>Колебания напряжения питания не должны превышать значение показателя, равное ± 10% номинального напряжения.</i>	
Частота	50 Гц	
Потребляемая мощность	Не более 300 ВА	Не более 800 ВА
Защитные предохранители	T 4 А 250 В	T 6,3 А 250 В

Защитные предохранители



Замена защитных предохранителей может производиться исключительно высококвалифицированным компетентным персоналом.

Защитные предохранители	T 4 A 250 B
-------------------------	-------------

Материалы, применяемые при изготовлении изделия:

- корпус – оцинкованная сталь DC01.
- корзины - нержавеющая сталь 304.
- хомуты – оцинкованная сталь C10.
- краска TIGER Drylac Series 09 гладкий глянцевый.

Данные в отношении окружающей среды



Исключительно для применения во внутренней зоне.

Температура (эксплуатационные пределы)	От +0° Цельсия до +40° Цельсия
Температура (транспортировка/хранение)	От -25° Цельсия до +55° Цельсия (+70° Цельсия – кратковременно)
Влажность воздуха	Относительная влажность воздуха должна составлять 80% максимум при 31° Цельсия, линейно уменьшаясь до 50% относительной влажности при 40° Цельсия
Высота	До 2000 м над уровнем моря
Степень загрязнения (окружающей среды)	2
Класс перенапряжения	II

Заявление EMC

Данное оборудование для диагностики in vitro (IVD) соответствует требованиям стандарта IEC 61326-2-6:2006 к уровню шума и восприимчивости.

Данное оборудование произведено и проверено на соответствие стандарту CISPR 11 Class A.

Предназначено для использования в лабораторных условиях квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Прибор обеспечивает базовую безопасность и существенную производительность при использовании в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должны убедиться, что он используется в такой среде. Использование принадлежностей, кабелей, отличных от рекомендуемых, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости.

Тест на излучение	Соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и не могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех
Эмиссия гармонических составляющих EC 61000-3-2	Соответствует	
Изменение напряжения/вспышки IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Прибор предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения, приведенных ниже.			
Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Разряд электростатического электричества (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линий ввода/вывода	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линий ввода/вывода	Качество сети питания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям.
Бросок напряжения в сети EC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1кВ дифференциальный режим ±0,5 кВ, ±1кВ, ±2кВ обычный режим	±0,5 кВ, ±1кВ дифференциальный режим ±0,5 кВ, ±1кВ, ±2кВ обычный режим	Качество сети питания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям.
Провал напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения, перепады напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U _T в течение 0,5 периода; 0% U _T 1 цикл; 70% U _T для 25 циклов; 0% U _T в течение 5 сек	0% U _T в течение 0,5 периода; 0% U _T 1 цикл; 70% U _T для 25 циклов; 0% U _T в течение 5 сек	Качество сети питания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям. Если пользователь прибора нуждается в непрерывной работе при временном прекращении подачи энергии в сети, рекомендуется подключить питание прибора от источника бесперебойного электроснабжения или от аккумулятора.
Частота промышленной сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в обычных коммерческих или больничных условиях.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 V 150 кГц to 80 МГц 6 V ISM-частота	3 V 150 кГц to 80 МГц 6 V ISM-частота	Портативное или мобильное ВЧ оборудование не должно использоваться ни к какой части изделия, включая кабели, ближе рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние
Исследуемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в интервале от 80 МГц до 2.7 ГГц 30 А/м	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.7 ГГц 9–28 В/м в полосе от 385 МГц до 6.0 ГГц	d=1,2√P от 80МГц до 800МГц d=2,3√P от 800МГц до 2,7ГГц

		где P- это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика, а d- рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля установленных передатчиков радиосигналов, как установлено в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия на каждом интервале частоты. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, которые имеют следующую маркировку: 
--	--	---

Примечание 1: UT - это переменный ток напряжения сети питания до применения уровня тестирования.

Примечание 2: при 80 МГц и 800МГц применяется более высокий диапазон частоты.

Примечание 3: Данное руководство может не подходить для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

а) Напряжённость поля установленных передатчиков, таких как базовые станции, для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземная мобильная радиосвязь, радиолучительская связь, АМ и FM радиовещание, а также телевидение невозможно спрогнозировать с точностью.

Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с установленными радиопередатчиками, необходимо принимать во внимание электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля, вблизи которого используется изделие, превышает действующий уровень соответствия радиоволн, необходимо наблюдать за изделием, чтобы проверить его нормальную работу. Если наблюдаются сбои, могут понадобиться дополнительные мероприятия, такие как переориентация или перемещение изделия.

б) При превышении диапазона частоты от 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Расстояние разделения по частоте передатчика (м)	
	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.7 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

14. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Этот прибор не содержит деталей, ремонтируемых пользователем. Любой ремонт должен выполняться только производителем или специально обученными и авторизованными поставщиками. Руководства по ремонту будут доступны авторизованным сервисным центрам и обученному персоналу технического обслуживания.

Текущий ремонт самостоятельно не производить, обратитесь к дистрибьютеру.

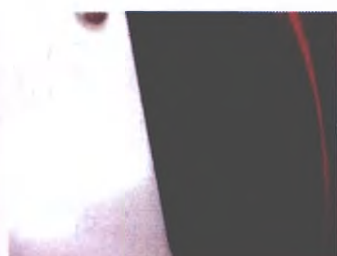
При обнаружении или возможном появлении неисправностей или дефектов, изделие должно быть выведено из эксплуатации, а поставщик проинформирован об этом в письменной форме.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярные работы по очистке и техническому обслуживанию:

Данные изделия считаются не требующими трудоёмкого обслуживания.

Уплотнительную прокладку реакционной камеры следует содержать в чистоте, периодически смазывать вакуумной смазкой на вазелиновой основе.



Уплотнительная прокладка /
Уплотнительное кольцо круглого сечения



На задней стороне устройства находится фильтр формалина. Пожалуйста, проверяйте его ежемесячно и в надлежащем случае очищайте.

Для этого отвинтите нижнюю часть фильтра, опорожните её.

Снимите фильтр путём выкручивания и сполосните его умеренно тёплой водой. Вновь соберите фильтр, повторив ход действий в обратном порядке.



Фильтр формалина / Фильтр частиц ткани

Пожалуйста, выньте штепсельную вилку для подключения к электрической сети. Если формалин проливается, пожалуйста, уберите формалин с помощью хорошо впитывающей тряпки или мягкой салфетки из микрофибры.



На верхнем крае находится уплотнительная прокладка! Пожалуйста, не создавайте вакуум с применением загрязнённого формалина.

ОЧИСТКА ПРИБОРА

Техника безопасности при очистке

Соблюдение общепринятых нормативов санитарно-технического обслуживания лабораторий - все, что нужно для поддержания прибора в хорошем рабочем состоянии.

Перед применением любого метода очистки или дезинфекции пользователям следует уточнить у производителя, не опасен ли данный метод для изделия.



При каждой очистке и использовании осматривайте прибор на предмет очевидных повреждений или износа.



Незамедлительно вытирайте разливы.

В случае крупного разлива незамедлительно отсоедините прибор от сети питания и не подключайте до полного высыхания и тщательной проверки инженера по эксплуатации.



При попадании опасного вещества на поверхность или внутрь прибора необходимо провести соответствующую процедуру дезинфекции.



Не используйте абразивные смеси или металлические компоненты для очистки прибора, его деталей и аксессуаров.



В процессе очистки и дезинфекции прибора всегда принимайте необходимые меры защиты от воздействия химикатов.



Как в случае со всем научным оборудованием при работе с химическими веществами необходимо соблюдать правила техники безопасности при работе в лабораторных условиях и учитывать потенциальную опасность конкретных химикатов.

Ежедневная и еженедельная очистка

Следующие процедуры необходимо проводить на ежедневной и еженедельной основе.

Ежедневные проверки

Один день в неделю проверяйте:

- Общую чистоту прибора.

Еженедельные проверки

Один раз в неделю проверяйте:

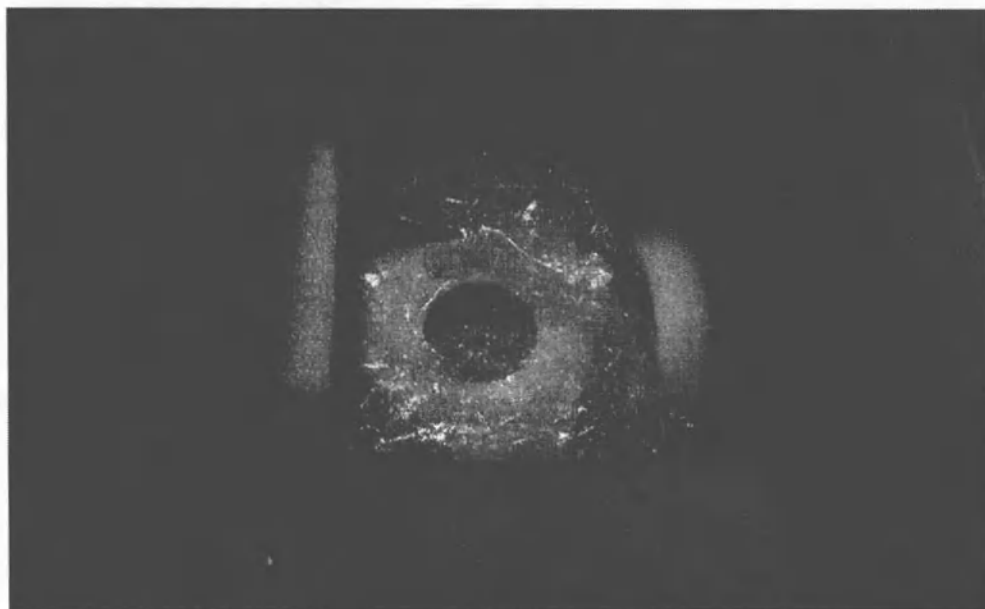
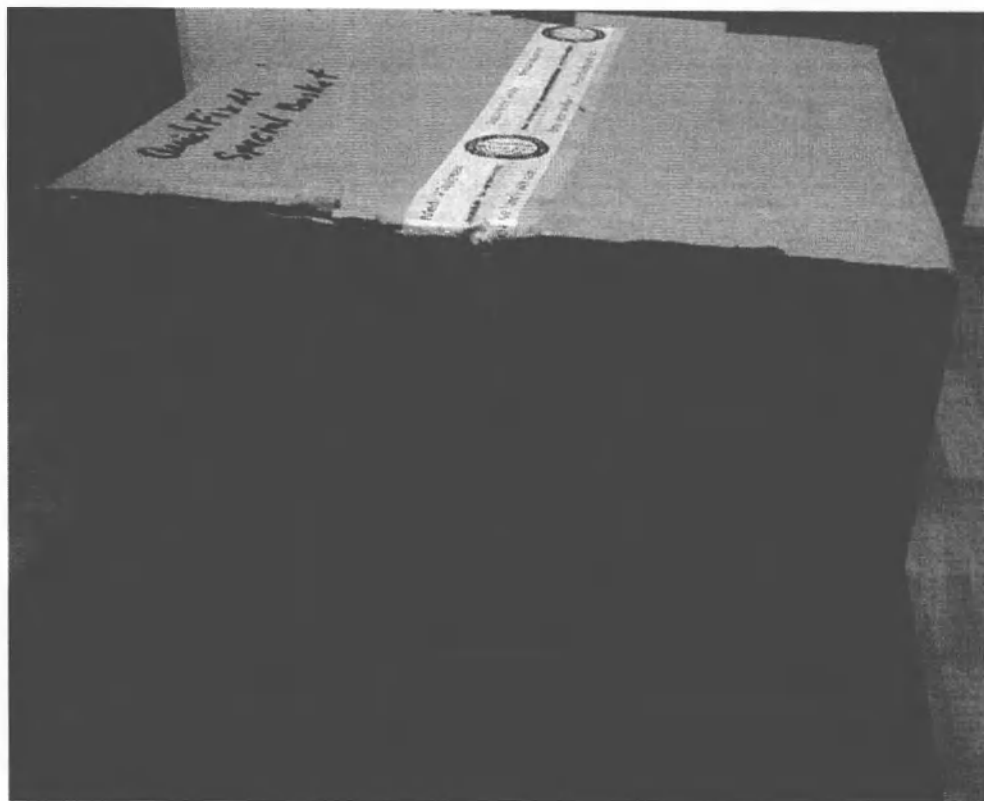
- Фильтр частиц ткани.
- Водоотделитель.

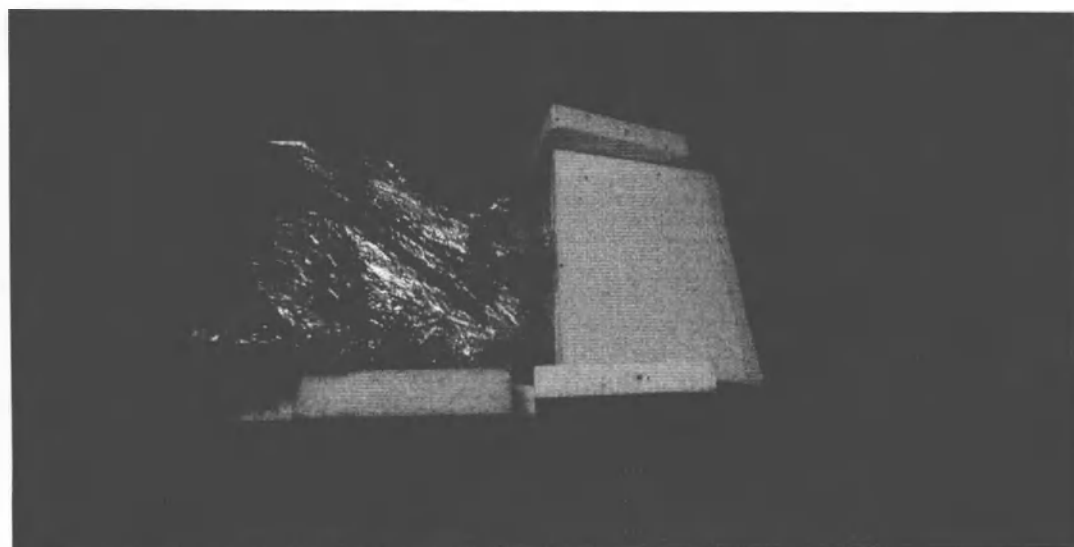
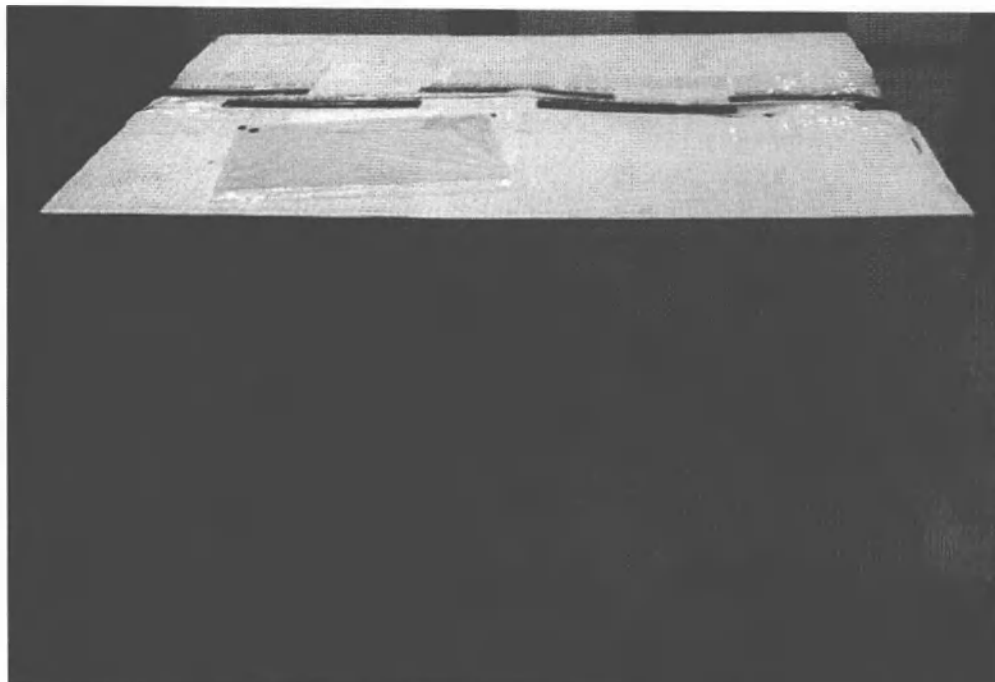
Очистка реторты

Наполните реторту тёплой водой, закройте крышку, зафиксировав с помощью зажимов, включите нагревательный элемент и насос. Прибор очищается самостоятельно. Через 30 минут Вы можете выключить нагревательный элемент и насос. Ослабьте зажимные хомуты и выпустите загрязнённую воду. Вода загрязнена формалином и должна быть утилизирована согласно предписаниям местного законодательства об утилизации формалина.

16. УПАКОВКА

Прибор упакован в полиэтиленовую пленку и картонную коробку, с вставками из пенопласта как указано ниже:





Для QuickFix:

Габариты: 290x280x390 мм

Масса упаковки с прибором: не более 27 кг

Для QuickFix M:

Габариты: 670x480x550 мм

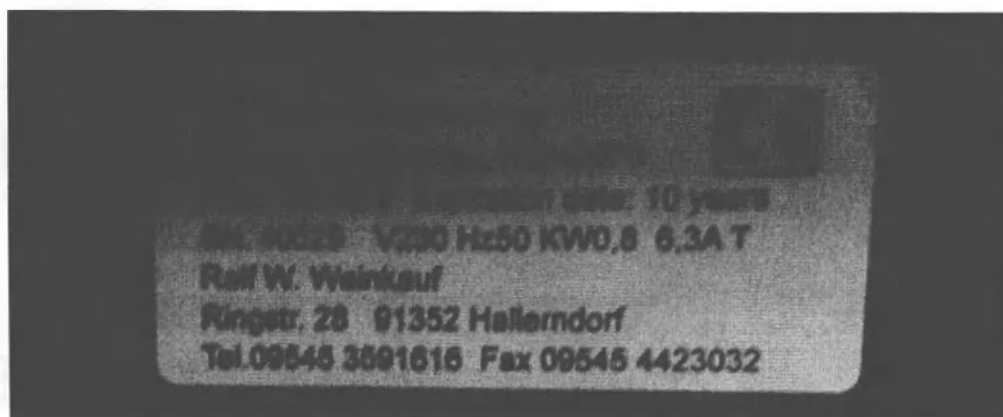
Масса упаковки с прибором: не более 58 кг

17. МАРКИРОВКА

Шильдик прибора QuickFix:



Шильдик прибора QuickFix M:



Шильдик специальной корзины для QuickFix M:



Проект маркировки изделия для поставки в РФ:



Ralf W.Weinkauf (Ральф В. Вайнкауф)

Ralf W.Weinkauf

Адрес: Ringstr. 28, D-91352 Hallerndorf, Германия,
tel./тел. 09545 3591616, fax/факс 095545 4423030

Прибор для ускоренной фиксации тканей QuickFix

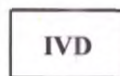


RW 40050

Напряжение питания:
~220В±10%, частота 50 Гц,
мощность 300 ВА (максимум)



IP34



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Биомедикал Системс»,
194156, Россия, Санкт-Петербург, ул.Сердобольская, д.1, лит.А, офис 27-Н,
тел. (812) 492-19-03, 8-901-311-60-61, эл. почта: bms78@mail.ru



05/2019

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН
2.1.7.2790-10.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № _____ от _____ г..

Руководство по эксплуатации прилагается

Проект маркировки транспортной упаковки для поставки в РФ:

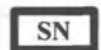


Ralf W.Weinkauf (Ральф В. Вайнкауф)

Ralf W.Weinkauf

Адрес: Ringstr. 28, D-91352 Hallerndorf, Германия,
tel./тел. 09545 3591616, fax/факс 095545 4423030

Прибор для ускоренной фиксации тканей QuickFix



RW 40050



05/2019



-25°C

+55°C



10%

80%



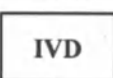
600 гПа

1060 гПа

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Биомедикал Системс», 194156, Россия, Санкт-Петербург,
ул.Сердобольская, д.1, лит.А, офис 27-Н, тел. (812) 492-19-03, 8-901-311-60-61, эл. почта: bms78@mail.ru

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № _____ от _____ г..

Расшифровка символов упаковки:

Символ	Определение
	Изделие соответствует требованиям европейской директивы
	Серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя
	Производитель Условное обозначение сопровождается именем и адресом производителя.
	Дата производства
	Внимательно прочитайте инструкцию по применению Несоблюдение данных инструкций может подвергнуть пациента или оператора риску.
	Электромагнитное излучение. Вблизи оборудования могут возникать электромагнитные помехи.
	Медицинское изделие для in vitro диагностики
IP34	Защита корпуса прибора от воздействий окружающей среды: - имеется защита от проникновения частиц более 2,5 мм (например, инструмента); - имеется защита от брызг и капель под любым углом
	Рабочие части типа В Части, находящиеся в физическом контакте с пациентом и, которые электрически изолированы и защищены от поражения электрическим током.
	Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные при работе с медицинским изделием (пользователю следует провести оценку рисков для выявления потенциально опасных факторов при работе с образцами ткани)
	Верх товара
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения и транспортирования

18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

18.1 Хранение

Условия хранения:

Особых условий нет.

Температура окружающей среды: -25° С до +55°С.

Относительная влажность: 10 – 80 % (без образования конденсата).

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

18.2 Транспортирование

Условия транспортирования:

Любым видом транспорта. Только в вертикальном положении, камера прибора должна быть без жидкостей.

Температура транспортирования: -25° С до +55°С.

Относительная влажность: от 10 до 90 % (без образования конденсата).

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Вибрационная нагрузка: <10 G.

19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду.

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Использованные изделия и принадлежности подлежат утилизации как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

В любом случае, необходимости свериться у местных ответственных организаций относительно специальных требований по утилизации отходов.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания **Ralf W. Weinkauf** гордится качеством и надежностью своей продукции, а также уровнем послепродажного обслуживания. Мы постоянно работаем над повышением качества обслуживания клиентов.

Для получения информации о договорах на обслуживание, которые могут помочь сохранить ваше устройство в оптимальном рабочем состоянии обратитесь к дистрибьютору или представителю **Ralf W. Weinkauf**.

Гарантийные обязательства на данные изделия составляет 12 месяцев с момента начала эксплуатации при условии правильного хранения (при приёмке товара проверяйте работоспособность прибора).

Гарантийный срок хранения составляет 12 мес.

Срок службы прибора – 10 лет.

Обратите внимание, что гарантия может быть признана недействительной, если:

Устройство использовалось не по назначению, предусмотренному компанией **Ralf W. Weinkauf**, или в его конструкцию внесены изменения.

Использовалось дополнительное оборудование или реагенты, не одобренные **Ralf W. Weinkauf**.

Эксплуатация и обслуживание прибора выполнялись с нарушением руководства по эксплуатации.

21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

DIN EN 9001: 2015, VDE701 / 702, DIN EN 62353, IEC 61326-1-2014, IEC 61326-2-6-2014.

Итого

51 sheets

Post

Signature 



Удостоверенная копия

D 821

Ральф В. Вайнкауф
Медтехника и технологии защиты окружающей среды
Рингштрассе 28, 91352 Халлерндорф

УТВЕРЖДЕНО
Ральф В. Вайнкауф

Ральф В. Вайнкауф
Медтехника и технологии защиты
окружающей среды
Рингштрассе 28, 91352 Халлерндорф
Тел. 09 54 5/ 359 161 6
Факс 09 54 5/ 442 303 2
www.weinkauf-medizintechnik.de
электронная почта:
info@weinkauf-medizintechnik.de

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на

«Прибор для ускоренной фиксации тканей»

производства компании

Ральф В. Вайнкауф, Германия

Ральф В. Вайнкауф

/подпись/

Сбербанк Кобург – Лихтенфельс
Код банка: 783 500 00
Номер счета: 9763210
Код SWIFT/BIC: BYLADEM1C0B
IBAN: DE 38 7835 0000 0009 763210

Идентификационный номер
налогоплательщика: 217 286 20142
Торговый номер: DE 814037556

Фольксбанк Форххайм сГ
Код банка: 763 91 000
Номер счета: 5701210
Код SWIFT/BIC: GENODEF1F0H
IBAN: DE 50 7639 1000 0005701210

Все доставленные товары остаются нашей собственностью до тех пор, пока не будут урегулированы все претензии в рамках текущих деловых отношений. Жалобы будут рассмотрены только в течение 14 дней с момента получения товара.

Номер нотариального реестра D821/2020

Исх. номер 62038

Настоящим официально удостоверяю подлинность подписи, проставленной в моем присутствии

г-ном Ральфом Вили Вайнкауфом,

17.07.1960 г.р.,

проживающего по адресу: 91301, Форххайм (Германия), Ахонвег 4 А,

личность которого была установлена исходя из его удостоверения личности гражданина Германии

Регистрация вышеупомянутого заявления в соответствии с §378 FamFG или §15 GBO была проверена мной, нотариусом.

Бамберг, 20.10.2020 г.

/подпись/

Д-р. Флориан Дайц

Нотариус

/печать/

Флориан Дайц

Нотариальный округ Бамберг

Настоящим удостоверяется, что данная фотокопия является **верной и точной копией** с оригинала документа, представленного мне для сравнения.

Бамберг, 21.10.2020 г.

/печать/

Флориан Дайц

Нотариальный округ Бамберг

Штамп:

Прошито и скреплено печатью

31 лист(ов).

Должность

Подпись: /подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Палашиной Александрой Сергеевной,
владеющей русским и немецким языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.

Палашина Александра Сергеевна



Личная подпись

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Первого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны и Палашиной Александры Сергеевны.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № **78/338-в/78-20/1-3-336**

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.



Л.А.Шелякова

