



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 histological processing of biological tissues.

Manufactured by Ralf W. Weinkauf, Germany.

Ralf W. Weinkauf



Weinkauf Medizintechnik
Ringstr. 28

D-91352 Hallerndorf

Tel. 09545 3591616 Fax 09545 4423032

info@weinkauf-medizintechnik.de

www.weinkauf-medizintechnik.de

Sparkasse Coburg - Lichtenfels
BLZ: 783 500 00 Kontonr.: 9763210
Swift-BIC: BYLADEM1COB

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

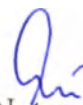
Alle gelieferten Waren bleiben bis zur Begleichung aller Forderungen aus laufender Geschäftsverbindung unser Eigentum. Reklamationen werden nur innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Ware berücksichtigt.

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,
nach Angabe verheiratet und im gesetzlichen Güterstand lebend,
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 23.11.2021


Notar

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для гистологической обработки биологических тканей

производства
Ralf W. Weinkauf, Ringstr. 28 91352 Hallerndorf, Germany

2021 г.

В тексте руководства встречаются предостережения и предупреждения.

В них содержится дополнительная важная информация.

Примеры показаны ниже.



«ВНИМАНИЕ!» используют, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте изделия или в случае, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами

«ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используют, когда нужно идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия:

«ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используют, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности:

«ОПАСНОСТЬ!»

Используется для того, чтобы предупредить о непосредственной опасности, которая может привести к серьезной травме.



Обратитесь к руководству по эксплуатации!!



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



Данный символ наносится на аппарат, 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.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ	6
4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	6
5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	6
6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	7
7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	10
9. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	11
10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	11
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
12. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И НАСТРОЙКИ	15
13. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ РАБОТЫ АППАРАТА И НЕ ВХОДЯЩИХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	30
15. ЗАПЧАСТИ	31
16. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	31
17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	31
ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ	32
18. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	34
19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	34
20. УПАКОВКА	35
21. МАРКИРОВКА	35
22. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	38
23. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	39
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	39
25. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	39

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат для гистологической обработки биологических тканей.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ralf W. Weinkauff (Ральф В. Вайнкауф);

Адрес: Ringstr. 28 91352 Hallerndorf, Germany (Рингштр. 28 91352 г. Халлердорф), Германия;

тел: 09545 3591616, факс: 09545 4423032;

Адрес электронной почты: info@weinkauff-medizintechnik.de.

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

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

Аппарат для гистологической обработки биологических тканей. Гистопроцессор TP12, Гистопроцессор TP14 (далее по тексту аппарат) предназначен для обработки клинических образцов ткани (дегидратации и заливка тканей парафином) при подготовке к последующему цитологическому или гистологическому исследованию в целях клинической диагностики.

Область применения – в гистологических/патологических лабораториях.

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

Потенциальный потребитель – лабораторный персонал гистологических/патологических лабораторий.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Аппарат для гистологической обработки биологических тканей.

Варианты исполнения:

1. Гистопроцессор TP12:

- гистопроцессор TP12;
- корзина для образцов тканей;
- фильтр-блок с вентилятором;
- сменный угольный фильтр;
- кабель электропитания;
- руководство по эксплуатации.

2. Гистопроцессор TP14:

- гистопроцессор TP14;
- корзины для образцов тканей – 3 шт.;
- фильтр-блок с вентилятором;
- сменный угольный фильтр;
- кабель электропитания;
- руководство по эксплуатации.

6. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

6.1 Общие принципы обработки клинических образцов ткани при подготовке к последующему цитологическому или гистологическому исследованию

Основными этапами обработки образцов ткани являются: взятие материала; гистологическая проводка с инфильтрацией в ткань специальных растворов; приготовление срезов; окрашивание; заключение срезов.

Гистологическая проводка включает фиксацию; промывку; дегидратацию и заливку образцов тканей.

Фиксация – метод обработки ткани с целью закрепления ее прижизненной структуры путем воздействия на ткань специальных растворов (фиксаторов), например, раствора формалина, приводящих к свертыванию (коагуляции) белков.

После фиксации материал промывают в проточной воде с тем, чтобы избавиться его от избытка фиксатора и различных осадков фиксирующих жидкостей.

Для того чтобы приготовить срез, образец ткани предварительно обезвоживают и уплотняют.

Дегидратацию (обезвоживание) производится постепенно (чтобы не произошло сморщивания) растворами спиртов возрастающей крепости. Уплотнение проводят путем инфильтрации образцов расплавленным парафином.

При заливке в парафин образцы ткани из абсолютного спирта переносятся в смесь абсолютного спирта и растворителя парафина (ксилола), затем чистый растворитель и, наконец, в расплавленный насыщенный раствор парафина. Затем образцы погружают в воду для затвердения парафина.

Аппарат позволяет автоматически осуществлять гистологическую проводку образцов тканей (дегидратацию, заливку парафином).

6.2 Конструкция аппарата

На следующих фотографиях показаны конструктивные характеристики аппаратов:

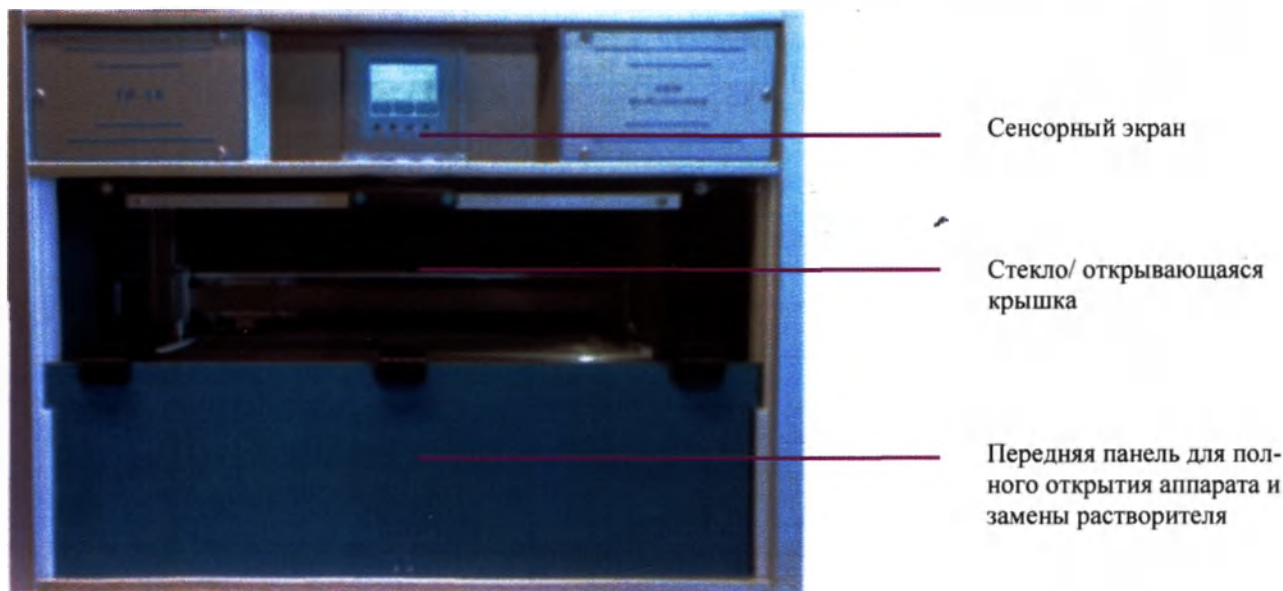


Рис. 1. Передняя панель



Вентилятор

Система управления

Датчики температуры

Блок питания

Рис. 2. Задняя панель

Порт USB



Главный выключатель

Предохранитель

Сетевое подключение
230 В, 50 Гц

Аварийное отключение

Рис. 3. Блок подключения

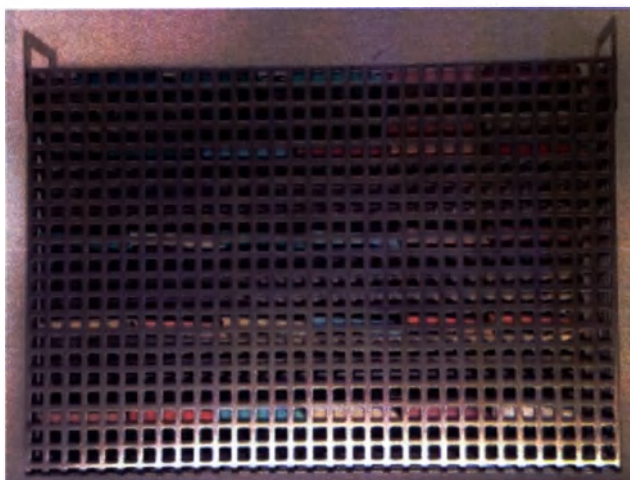


Рис. 4. Корзина



Рис.5. Держатель кассеты



Рис. 6. Кабель электропитания

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип аппарата - линейный. Размещение - настольное.

Гистологическая проводка может осуществляться полностью автоматически или ручным способом 12-ю (Гистопроцессор TP12) или 14-ю станциями (Гистопроцессор TP14).

Кассеты с образцами загружаются в аппарат в корзине.

Емкость аппарата: 100 или 300 кассет, что является альтернативой до 1500 биопсий в день.

Аппарат имеет интуитивно понятный пользовательский интерфейс.

Имеется 6 свободно выбираемых и сохраняемых пользователем программ, в том числе программа выходного дня с задержкой запуска до 99 часов. Образцы тканей могут обрабатываться либо за ночь, либо в течение дня, не требуя наблюдения со стороны оператора, обслуживающего данный прибор.

Аппарат имеет аварийный источник питания для защиты образцов тканей.

Аппарат находится в закрытом корпусе, пары удаляются вентилятором. Аппарат может быть подключен к лабораторной вытяжке.

Конструкция аппарата не содержит клапанов, каналов, которые могли бы забиться, таким образом отсутствует необходимость применения чистящих жидкостей, программы очистки, нет затрат на техническое обслуживание, вмешательство в текущую программу возможно в любое время.

Простая замена растворителя.

Передняя панель может быть открыта полностью.

Принцип действия:

Емкости (на фото как металлические полосы) расположены в ряд в нижней части корпуса процессора. Корзина – узкая прямоугольная металлическая корзина с направляющими для аккуратной укладки кассет – перемещается последовательно по емкостям с различными реагентами (сначала спирты (этанол, изопропил, с присадками или без), затем парафиновая среда (чистый парафин или с присадками (воск, масла) Чистый воск не используется, только как добавка).

Как осуществляется перемешивание? Механическая рука, которая держит корзину, покачивает рабочую корзину. Время покачивания и промежутки задаются при программировании протокола. Единого протокола нет, лаборатории подбирают протокол исходя из обрабатываемого материала и используемых реагентов. Перед переносом корзины в другую емкость-станцию эта же механическая рука покачивает корзину навесу для стряхивания излишка использованной среды.

Есть ручной режим проводки? В случае поломки есть возможность вручную перемещать корзину по емкостям.

Есть ли рекомендуемые режимы проводки, время, концентрация, температура для различных образцов тканей? Нужно ли указать? Прибор поставляется с предустановленной программой проводки. Есть «классические» протоколы проводки, но, учитывая, что различные лаборатории работают с различным биологическим материалом и различными реагентами, прописывать «рекомендации» не нужно.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для использования в гистологических / патологических лабораториях для гистологической проводки образцов тканей для подготовки к цитологическому или гистологическому исследованию с целью клинической диагностики.

Щадящая обработка образцов тканей без использования звуковых или микроволн.

9. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Файл менеджмента риска представлен в технической документации на аппарат.

Анализ рисков показал, что исходящие от аппарата опасности, при правильной эксплуатации и соблюдении требований инструкции, находятся в зоне допустимого риска.

Аппарат предназначен только для образцов тканей человека или животных.

Не допускать перегрева образцов тканей, несоблюдения рекомендованного времени на этапах обработки. Других противопоказаний при надлежащей эксплуатации не выявлено.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Некачественная гистологическая проводка образцов тканей при использовании растворов фиксатора с истекшим сроком годности.

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

Других побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 Технические характеристики медицинского изделия указаны в таблице 1.

Таблица 1 Технические характеристики медицинского изделия

Характеристика	Варианты исполнения	
	Гистопроцессор TP 12	Гистопроцессор TP 14
Габаритные размеры аппарата, мм (допуск размеров $\pm 10\%$):		
- Ширина	895	1100
- Глубина	600	600
- Высота	769	769
Масса, кг (допуск массы $\pm 10\%$):		
- Без реагентов	66	77
- С реагентами	90	105
Размеры корзины, мм (допуск размеров $\pm 10\%$):		
- Ширина	250	
- Глубина	35	
- Высота	190	
Масса корзины, кг (допуск массы $\pm 10\%$):	0,5	
Размеры держателя кассеты, мм (допуск размеров $\pm 10\%$):		
- Ширина	235	
- Глубина	20	
- Высота	170	
Масса корзины, кг (допуск массы $\pm 10\%$):	0,775	
Пропускная способность прибора при одинарной загрузке, кассет	100	300
Режим работы	Автоматический и ручной	
Тип программного обеспечения	Аппаратное обеспечение: CM110, Raspberry Pi Отчет 1, версия 1, версия SW: 1.2 Размер программы: 2723 Кбайт, дата: 7 декабря 2018	
Количество программ проводки, шт.	9	
Возможность программировать установки проводки вручную	Наличие	
Количество пользовательских программ проводки, возможных для сохранения, шт.	6	
Возможность редактирования программ в процессе обработки материала	Наличие	
Функция дополнительного перемешивания для улучшения качества проводки	Наличие	
Независимое программирование времени инфильтрации для каждой станции (емкости с парафином)	Наличие	

Характеристика	Варианты исполнения	
	Гистопроцессор TP 12	Гистопроцессор TP 14
Независимое программирование температуры для каждой станции с реагентами кроме парафиновых станций	Наличие	
Максимальное время инфильтрации для каждой станции (емкости с парафином)	99 ч 59 минут	
Тип дисплея	Сенсорный жидкокристаллический	
Влагозащищенность клавиатуры	Наличие	
Отображение параметров процесса:		
Номер станции (емкость с реагентом)	Наличие	
Заданные параметры станции	Наличие	
Номер корзины	Наличие	
Оставшееся время инфильтрации	Наличие	
Текущее время	Наличие	
Время запуска (при отложенном старте)	Наличие	
Время окончания работы процессора	Наличие	
Блокировка несанкционированной смены параметров	Наличие	
Индикация режимов проводки в целом и по каждой станции	Наличие	
Звуковая сигнализация, автоматический контроль за температурой парафина с блокировкой программы при недостаточной температуре.	Наличие	
Способ обозначения возможных ошибок	Система буквенно-цифровых кодов для обозначения возможных ошибок прибора в процессе проводки с функцией вывода их на экран прибора	
Максимальная продолжительность периода отложенного старта, часов	99	
Встряхивание и выдерживание тканевых корзин перед переносом на следующую станцию	Наличие	
Время выдержки перед перемещением, секунд	10	
Функция временной остановки	Наличие Цикл работы прибора может быть приостановлен для замены и выемки образцов	
Сигнал окончания работы	Наличие По окончании работы или при сбое в подачи электроэнергии подается звуковой сигнал	
Автономное аварийное энергообеспечение	Наличие При отключении электроэнергии происходит запуск автономного аварийного энергообеспечения	
Тип механизма подъема, перемещения и опускания корзин	Ручной механизм для принудительного подъема, перемещения и опускания корзин пользователем в любой момент времени при помощи ручного механизма, исключая зависимость от любых источников питания	
Материал емкостей для реагентов (формалин, ксилол, этиловый спирт)	Нержавеющая сталь	
Объем емкости для реагентов (формалин, ксилол, этиловый спирт), л	3,5	
Количество емкостей для реагентов (формалин, ксилол, этиловый спирт), шт.	10	12
Количество корзин для образцов, шт.	1	3
Емкости для парафина с подогревом	Наличие	
Объем емкости для парафина с подогревом, л	Не менее 3,5	
Количество емкостей для парафина с подогревом, шт.	2	3
Материал емкостей для парафина с подогревом	Алюминий	
Крышки емкостей с реагентами с кольцевыми резиновыми герметизаторами для уменьшения испарений	Наличие	
Емкости с реагентами расположены линейно, доступ ко всем емкостям с фронтальной стороны прибора	Наличие	
Возможность подключения к единой лабораторной вытяжной системе	Наличие	
Контроль за испарениями	2 степени фильтрации	
Фильтр из активированного угля стандартный, шт.	1/3/5/10	

Характеристика	Варианты исполнения	
	Гистопроцессор TP 12	Гистопроцессор TP 14
Съемная прозрачная защитная панель	1	
Напряжения питания	220 - 240 В переменного тока (~) Колебания напряжения питания не должны превышать $\pm 10\%$ от номинального напряжения.	
Частота, Гц	50	
Мощность, кВт	1,2	
Тип предохранителя	Т 6,3 А 250В	
Тип аккумуляторной батареи	Свинцово-кислотный	
Степень загрязнения	2	
Класс перенапряжения	II	
Тип подключения к электросети	Тип штекера F, CEE7 / 7 Разъем для устройства C13 Подключение IEC	
Классификация согласно положениям 93/42/ЕЕС (MDD) (Директива по медицинским приборам)	Активный, Класс I	
Тип рабочей части	В	
Тип защиты от электрошока:	Класс I	
Степень пыле- и влагозащиты	IP34	
Способ транспортировки	Стационарное оборудование	
Режим эксплуатации	Непрерывная работа.	
Уровень шума, дБА	42	
Характеристика звуковой сигнализации	Длительность звуковых сигналов - 5 сек Частота звуковых сигналов, не более - 0,5 кГц Уровень звукового давления, не более - 65 дБА	
Гарантийный период	12 месяцев	
Срок годности	10 лет	

11.2 Электромагнитная совместимость

Аппарат соответствует требованиям стандарта IEC 61326-2-6:2006 к уровню шума и восприимчивости.

Аппарат произведен и проверен на соответствие стандарту CISPR 11 Class A и предназначено для использования в лабораторных условиях квалифицированным персоналом, прошедшим специальную подготовку.

Аппарат обеспечивает базовую безопасность и существенную производительность при использовании в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь аппарата должен убедиться, что он используется в такой среде. Использование электрических кабелей, отличных от рекомендуемых, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости.

Таблица 2. Электромагнитные характеристики аппарата

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 СИСПР 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 ЕС 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	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сети питания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям.
Бросок напряжения в сети IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ обычный режим	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ 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 электропитания 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 В 150 кГц до 80 МГц 6 В ISM-частота	3 В 150 кГц до 80 МГц 6 В 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика, а d - рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).
Излучаемое 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	Напряженность 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: УТ - 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, радиолобительская 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.

11.3 Материалы, применяемые при изготовлении аппарата

- емкость для парафина с подогревом – алюминий А1Мg3;
- емкость для реагентов, корзины - нержавеющая сталь 1.4304;
- корпус – оцинкованная сталь DC01;
- краска корпуса – TIGER Drylac Series 09 гладкий глянцевый;
- фильтры – активированный уголь;

Тип контакта – нет непосредственного контакта с оператором.

11.4 Информация о программном обеспечении

Программное обеспечение TP 12 / TP 14

Редактор: Т. Геншаймер

Отчет 1, версия 1

Версия SW: 1.2

Размер программы: 2723 Кбайт

Контрольная сумма: формируется внутри и контролируется, а не снаружи

Класс безопасности ПО: класс 1

Дата: 7.12.2018

Сообщения об опасности со стороны SW не существует, так как нет онлайн-подключения к Интернету.

Устройство выполняет внутреннюю ссылку при перезагрузке и сообщает о соответствующих ошибках.

Целевое устройство: TP12 V1.2, созданное 1 инженером Ueberprueft durch 1 мастер платформа:

Система eStudio CodeSys V2.3.9.40

Аппаратное обеспечение : CM110, Raspberry Pi

Язык программирования: IEC61131-3 (CodeSys)

12. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И НАСТРОЙКИ

12.1 Распаковка и установка аппарата

Осмотрите упаковку. Если она повреждена и/или содержимое не соответствует поставляемому вместе с аппаратом упаковочному листу, проинформируйте об этом представителя «Ральф В. Вайнкауф» прежде чем, как Вы распакуете аппарат.

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 производителя, если элементы отсутствуют или повреждены. Сообщите представителю производителя серийный номер, номер заказа, номер

счёта, номер уведомления о поставке (или номер упаковочной спецификации) и дату.



Перемещение и позиционирование аппарата производите с соблюдением мер безопасности.

Требуется, по меньшей мере, два человека, чтобы безопасно переместить аппарат. Нельзя перемещать или кантовать аппарат, если он заполнен растворителем. Аппарат должен быть установлен строго горизонтально. Для этого выровняйте его положение спереди и сзади.

Перед наполнением аппарата растворителем следует убедиться в том, что положение выровнено.

12.2 Требования к помещениям



Аппарат может быть установлен только в помещении.

Аппарат должен быть установлен под вытяжкой или вытяжной трубой таким образом, чтобы обеспечивалась циркуляция воздуха, и не возникал застой тепла.

Не устанавливайте аппарат в местах, где находятся большие количества легко-воспламеняющихся жидкостей или горючих материалов.

Избегайте прямого попадания солнечных лучей и других источников тепла.

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

Условия эксплуатации:

Температура: + 10°C до +40°C.

Относительная влажность: 10 – 80 %.

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

12.3 Подключение аппарата 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 задней стороне аппарата.

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

Вставьте соответствующий сетевой кабель в гнездо подключения к электрической сети, расположенный на левой стороне аппарата;

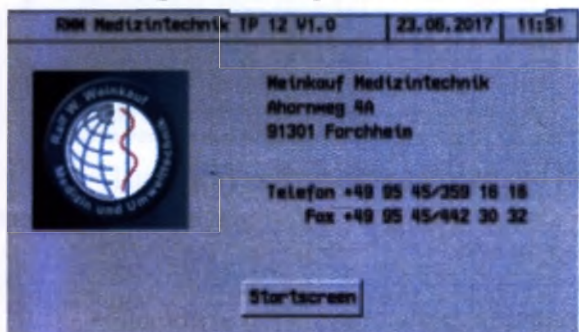
Вставьте сетевой кабель в локальную сетевую штепсельную розетку.

13. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

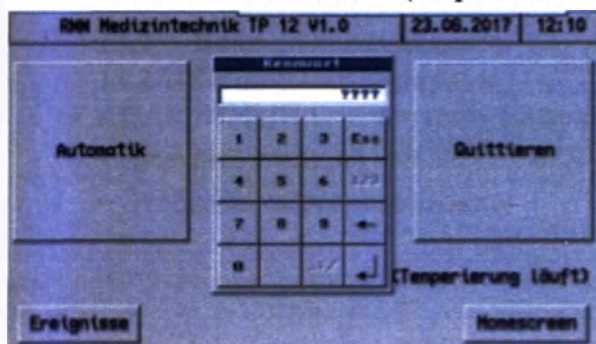
13.1 Первичный ввод в эксплуатацию

- Наполните аппарат растворителями.
- Включите аппарат с помощью главного выключателя на левой стороне.

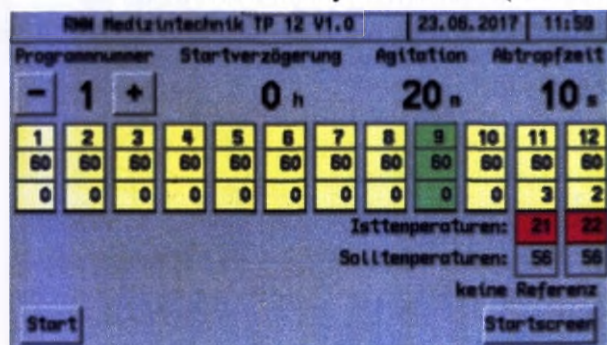
Отобразится стартовое окно.



- Нажмите Startscreen (стартовое окно).



- Нажмите кнопку Automatik (автоматика). Пароль не требуется.



- Нажмите старт, аппарат выполнит тестовый запуск.

- Нажмите Pause (пауза), нажмите



Крышка резервуара поднимается вверх, теперь вы можете открыть переднюю часть аппарата.



Крышка резервуара поднимется только в том случае, если передняя часть аппарата закрыта.

- Откройте переднюю панель аппарата.
- Наполните емкости:

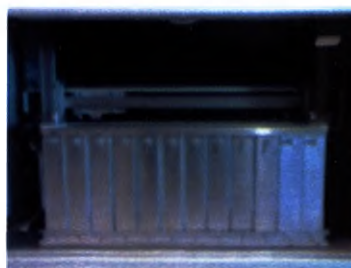
1 и 2 - формалином,
3 - 8 - спиртом, 90%, и 10% ксилолом,

11 и 12 - парафином.

Парафин может быть как в жидкой, так и в твердой форме.

Максимальный уровень парафина - приблизительно 4 см ниже верхнего края.

Кассеты в корзине должны быть полностью покрыты растворителями.



- Полностью откройте переднюю панель, выньте емкость с реактивами заполните и снова установите.



- Закройте переднюю часть аппарата. Нажмите
Аппарат готов к работе.

13.2 Ввод в эксплуатацию

13.2.1 Включение аппарата

АВАРИЙНЫЙ выключатель S2 должен быть разблокирован (слева сверху, спереди)

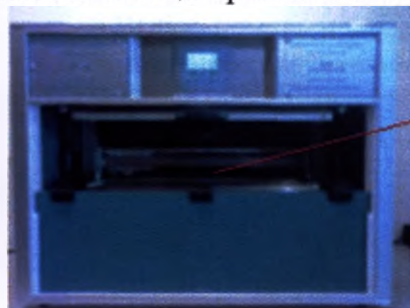
- Нажмите главный выключатель S1 (слева сверху, спереди)
- Отобразится стартовое окно

- Нажмите на кнопку Start Screen

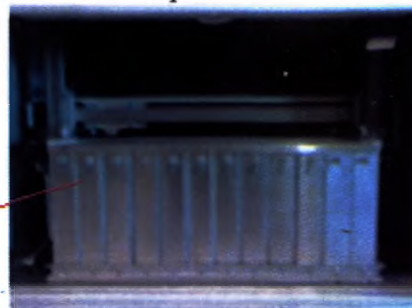


13.2.2 Заполнение корзины биологическим материалом

Емкости для реагентов представляют собой прямоугольные металлические резервуары, расположенные в центральной части прибора, за прозрачным защитным экраном.

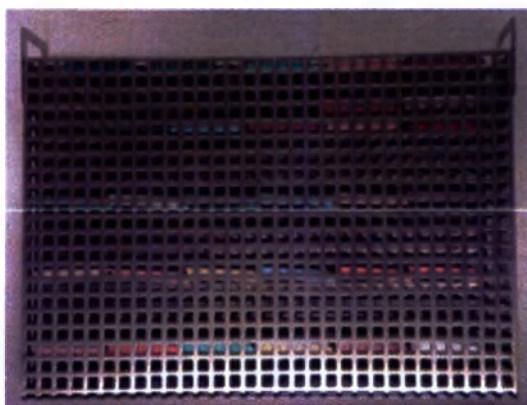


Расположение емкостей для реагентов



Закрытые емкости, вид сверху.

Биологический материал укладывается в специальную корзину. Кассеты или мешочки с гистологическим материалом укладываются аккуратными рядами (см. фото). Для качественной инфильтрации рекомендуется избегать чрезмерно плотной укладки материала.



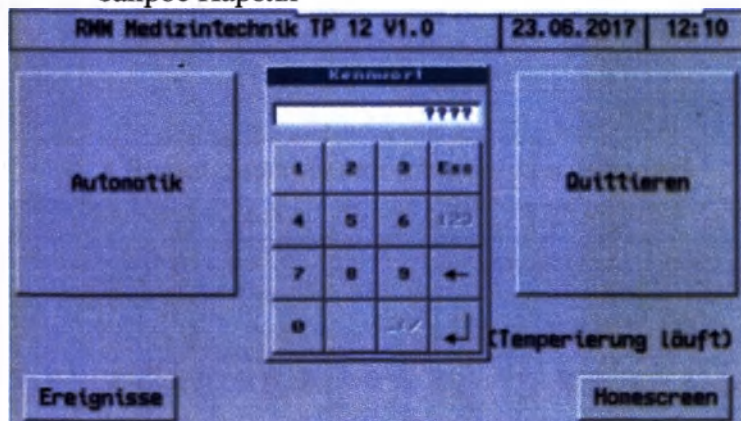
Корзина представляет собой металлический футляр со структурой решетки.

Для извлечения корзины из емкости с реагентами на корзине установлены ручки.

13.2.3 Настройка программы

- Нажмите кнопку Programme (программа)

Запрос Пароля



- Введите пароль (1258) и подтвердите его нажатием ENTER

13.2.4 Создание программы

Все настройки сохраняются нажатием кнопки **Speichern** (сохранить) под выбранным номером программы, которую вы выбрали в автоматическом режиме.

- Выбор номера программы

Выбор производите нажатием кнопок + и -

RMH Medizintechnik TP 12 V1.0 | 23.06.2017 | 12:13

Programmnnummer: - 1 +

Abtropfzeit: 10 s

Agitation: 20 n

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60

Solltemperaturen: 56 56

Defaultwerte Startscreen

- Регулировка времени обтечки (Снижает унос растворителей)

- Нажмите на кнопку времени обтечки Abtropfzeit

Появится поле для ввода

- Введите желаемое время

(мин. значение 1 секунда; 1 секунда/шаг, макс. значение 999 секунд)

- Сохраните кнопкой Enter.

RMH Medizintechnik TP 12 V1.0 | 23.06.2017 | 12:17

Programmnnummer: - 1 +

Eingabe: 10

Abtropfzeit: 10 s

Agitation: 20 n

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60

Solltemperaturen: 56 56

Defaultwerte Startscreen

- Время смешивания (движения в емкости)

RMH Medizintechnik TP 12 V1.0 | 23.06.2017 | 12:13

Programmnnummer: - 1 +

Abtropfzeit: 10 s

Agitation: 20 n

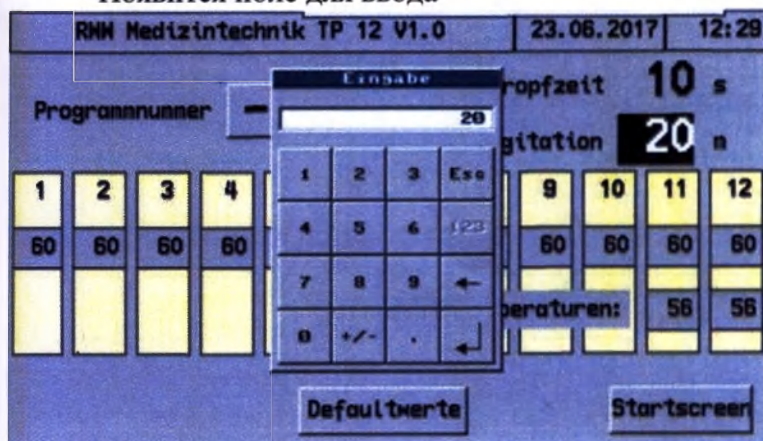
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60

Solltemperaturen: 56 56

Defaultwerte Startscreen

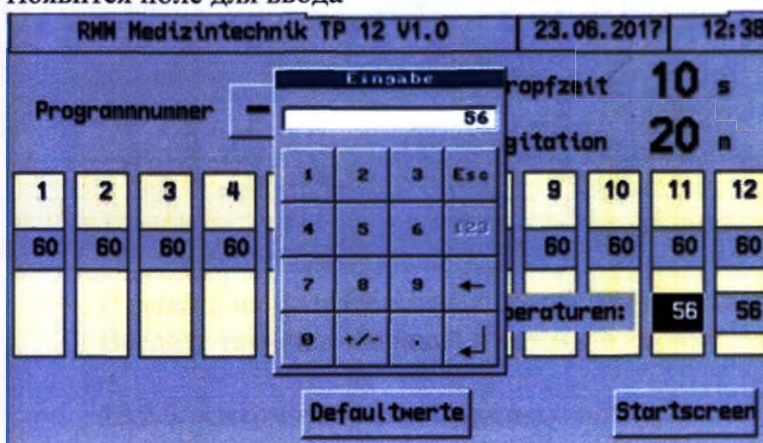
- Нажмите на кнопку смешивания Agitation

Появится поле для ввода



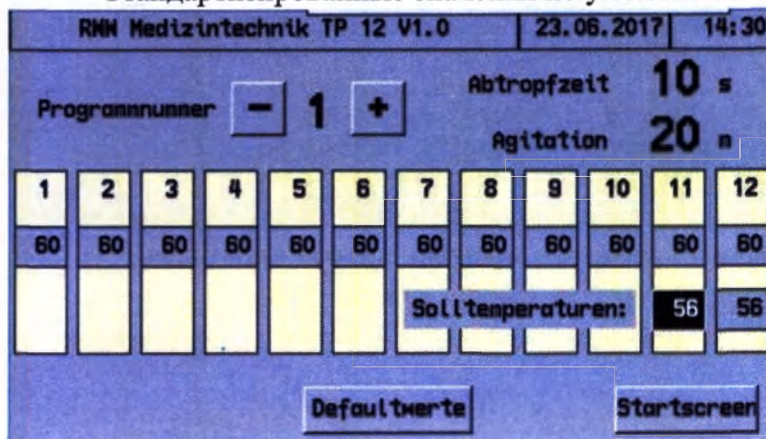
- Введите желаемое время (мин. значение 1 минута; 1 минута/шаг, макс. значение 999 минут)
- Сохраните кнопкой Enter.
- Установите заданное значение температуры для контейнера с парафином (56 С мин., чтобы воск оставался жидким)
- Нажмите на кнопку Solltemperaturen (заданные температуры)

Появится поле для ввода



- Введите желаемую температуру
- Сохраните ее с помощью кнопки Enter.
- Настройка значений по умолчанию
- Нажмите кнопку Defaultwerte (значения по умолчанию)

Стандартизированные значения по умолчанию



- Установите дату

RMN Medizintechnik TP 12 V1.0 | 23.06.2017 | 14:30

Programmnummer: - 1 +

Abtropfzeit: 10 s

Agitation: 20 n

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60

Solltemperaturen: 56 56

Defaultwerte Startscreen

- Нажмите на поле Datumsanzeige (отображение даты)
- Введите текущее значение и нажмите кнопку Enter, чтобы сохранить его.
- Установка времени

RMN Medizintechnik TP 12 V1.0 | 23.06.2017 | 14:30

Programmnummer: - 1 +

Abtropfzeit: 10 s

Agitation: 20 n

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60

Solltemperaturen: 56 56

Defaultwerte Startscreen

Нажмите на поле Uhranzeige (отображение часов)
Введите текущее значение и нажмите кнопку Enter, чтобы сохранить его.

13.2.5. Автоматический режим

- Нажмите кнопку Automatik (автоматический режим)
- Нажмите на Startverzögerung (время задержки запуска)

RMN Medizintechnik TP 12 V1.0 | 23.06.2017 | 16:13

Programmnummer: - 2 +

Abtropfzeit: 5 s

Agitation: 1 n

1	2	3	4	1	2	3	Esc	9	10	11	12
2	1	3	2	4	5	6	123	2	0	3	2
0	0	0	0	7	8	9	←	0	0	3	2

Solltemperaturen: 23 23

Solltemperaturen: 56 56

keine Referenz

Start Startscreen

- Введите актуальное значение и нажмите кнопку Enter, чтобы сохранить его.

Появится протокол управления

RHM Medizintechnik TP 12 V1.0 23.06.2017 11:59

Programmnummer Startverzögerung Agitation Abtropfzeit

- 1 + 0 h 20 n 10 s

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2

Isttemperaturen: 21 22

Solltemperaturen: 56 56

keine Referenz

Start Startscreen

- Выберите программу кнопками + и -
 - Нажмите на кнопку Start (пуск)
- Происходит запуск программы
- Завершение программы/ приостановка программы

RHM Medizintechnik TP 12 V1.0 23.06.2017 14:13

Programmnummer Startverzögerung Agitation Abtropfzeit

1 0 h 18 n 10 s

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
58	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60

Isttemperaturen: 22 22

Solltemperaturen: 56 56

Bereit (Temperierung läuft)

Stop Pause

- Нажмите на кнопку Stop (стоп) - программа завершает свою работу
- Нажмите на кнопку Pause (пауза) - программа приостановлена

RHM Medizintechnik TP 12 V1.0 23.06.2017 14:17

Programmnummer Startverzögerung Agitation Abtropfzeit

1 0 h 14 n 10 s

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
54	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60

Isttemperaturen: 22 22

Solltemperaturen: 56 56

Bereit (Temperierung läuft)

Stop Fortsetzen Neustart

- При нажатии на кнопку Stop (стоп) программа завершает свою работу
- При нажатии на кнопку Fortsetzen (продолжить) программа продолжает работать.
- При нажатии на кнопку Neustart (перезагрузка) система будет перезагружена
- При нажатии на кнопку  запускается портал
- При нажатии на кнопку  портал возвращается в исходную позицию
- При нажатии на кнопку  портал опускается

13.2.6 Квитирование

После неисправности (открытая дверь, сбой питания...) сначала необходимо квитировать сообщение.

- Нажмите кнопку Quittieren (подтвердить)
- Неисправность квитируется

13.2.7 События

Отображаются все события.

- Нажмите кнопку Ereignisse (события)

RHM Medizintechnik TP 12 V1.0			23.06.2017	12:42
Datum	Zeit	Bezeichnung		
23.06.17	12:09:24	Start Programm 1		
23.06.17	12:08:39	Referenzfahrt		
23.06.17	12:08:15	Referenzfahrt		
23.06.17	12:08:15	Start Programm 1		
23.06.17	11:51:10	Start Programm 2		
23.06.17	11:50:55	Start Programm 2		
23.06.17	11:28:18	Start Programm 2		
23.06.17	11:24:29	Referenzfahrt		
23.06.17	11:23:59	Start Programm 2		
23.06.17	11:23:53	Referenzfahrt		

Startscreen

13.2.8 Кнопка Start Screen (стартовая страница)

- Нажмите кнопку Start Screen

Отображается стартовая страница



13.2.9 Возможные неполадки

13.2.9.1 Возможные неполадки во время работы программы

Неавторизованное открытие крышки

Портал сразу же останавливается □ □

Ссылка не отображается,

Ссылка была потеряна

RHM Medizintechnik TP 12 V1.0						23.06.2017		14:34			
Programmnummer		Startverzögerung		Agitation		Abtropfzeit					
2		0 h		1 m		0 s					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2	1	3	2	1	1	0	1	2	0	3	2
0	1	3	2	1	1	0	1	2	0	3	2
Isttemperaturen:										22	22
Solltemperaturen:										56	56
keine Referenz											
Stop		Fortsetzen		Neustart							

- Закройте крышку
- Нажмите кнопку Fortsetzen (Продолжить)
- Новый тестовый запуск

Работа программы будет продолжена

- Нажмите кнопку Fortsetzen (продолжить)

Программа будет продолжена

- Нажмите кнопку перезагрузки Neustart

Система перезагрузится

Датчик на крышке неисправен

Портал сразу же остановится □ □

Ссылка не отображается,

Ссылка была потеряна

RHM Medizintechnik TP 12 V1.0						23.06.2017		14:34			
Programmnummer		Startverzögerung		Agitation		Abtropfzeit					
2		0 h		1 m		0 s					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2	1	3	2	1	1	0	1	2	0	3	2
0	1	3	2	1	1	0	1	2	0	3	2
Isttemperaturen:										22	22
Solltemperaturen:										56	56
keine Referenz											
Stop		Fortsetzen		Neustart							

Ремонт датчика

- Нажмите кнопку Fortsetzen (продолжить)

Новый тестовый запуск

Программа будет продолжена

- Нажмите кнопку Fortsetzen (Продолжить)

Программа будет продолжена

- Нажмите кнопку перезагрузки Neustart
Система перезагрузится

Аварийное выключение

Появилось сообщение Not Aus (аварийное выключение)

RHM Medizintechnik TP 12 V1.0				23.06.2017		15:06					
Programmnummer		Startverzögerung		Agitation		Abtropfzeit					
2		0 h		1 n		5 s					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2	1	3	2	1	1	0	1	2	0	3	2
0	0	0	0	1	1	0	1	2	0	3	2
Isttemperaturen:										22	23
Solltemperaturen:										56	56
NotAus											
Stop				Fortsetzen				Neustart			

- Разблокируйте аварийный выключатель S2

RHM Medizintechnik TP 12 V1.0				23.06.2017		15:10					
Programmnummer		Startverzögerung		Agitation		Abtropfzeit					
2		0 h		1 n		5 s					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2	1	3	2	1	1	0	1	2	0	3	2
0	0	0	0	1	1	0	1	2	0	3	2
Isttemperaturen:										22	23
Solltemperaturen:										56	56
keine Referenz											
Stop				Fortsetzen				Neustart			

Ссылка была утеряна

- Нажмите кнопку Stop (стоп)
Программа будет завершена
- Нажмите кнопку Fortsetzen (Продолжить)

Тестовый запуск

Программа будет продолжена

- Нажмите кнопку перезагрузки Neustart
Программа будет перезапущена

Отключение электричества

Программа проработает еще 10 минут □□

Отобразится сообщение об отключении питания,

Питание от аварийных батарей

RMN Medizintechnik TP 12 V1.0 | 23.06.2017 | 15:28

Programmnummer Startverzögerung Agitation Abtropfzeit

2 0 h 1 n 5 s

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2	1	3	2	1	1	0	1	2	0	3	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2

Stronausfall quittieren

Isttemperaturen: 22 23

Solltemperaturen: 56 56

Stromversorgung ausgefallen

Stop Pause

Включение питания

Программа работает дальше в нормальном режиме

- Квитирование события с помощью кнопки квитирования отключения питания
- Нажмите кнопку подтверждения отключения питания Stromausfall quittieren

Сообщение гаснет

RMN Medizintechnik TP 12 V1.0 | 23.06.2017 | 15:28

Programmnummer Startverzögerung Agitation Abtropfzeit

2 0 h 1 n 5 s

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2	1	3	2	1	1	0	1	2	0	3	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2

Isttemperaturen: 22 23

Solltemperaturen: 56 56

Temperaturfreig. Beh. 11 abwarten

Stop Pause

13.2.9.2 Возможные поломки без запуска программы

Отключение электричества

Все выключается!

Рекомендации

Резервные батареи. Резервные батареи должны быть заменены через 5 лет.

Резервная батарея ПЛК может работать один год без питания и отсчитывает время и дату

13.3 Пример программы обработки

Таблица 3 Пример ночной программы

Шаг	Реакция	Темп. (°C)		Время (чч: мм)	Время обточки (сек)
1	4% формалин	Окружающая среда		1:00	20
2	4% формалин	Окружающая среда		1:00	20
3		70%	1:00	1:00	20
4		80%	1:00	1:00	20
5	Спиртовая гидрок- сильная группа	96%	1:00	1:00	20
6		96%	1:00	1:00	20
7		абсолют.	1:00	1:00	20
8		абсолют.	1:00	1:00	20
9	Промежуточная группа		30	1:00	20
10	(Ксилол)		30	1:00	20
11	Группа инфильтрации		60	1:00	20
12	(воск)		60	1:00	0

13.4 Регулярное обслуживание

Аппарат не требует трудоемкого обслуживания, кроме регулярной очистки.

Все окрашенные поверхности могут быть очищены с помощью стандартных очистителей для пластика.



Сенсорный экран следует чистить только специальным очистителем для сенсорных экранов, а не дезинфицирующим средством или растворителем.

Контейнеры для растворителей изготовлены из нержавеющей стали и могут быть очищены в посудомоечной машине.

13.5 Вывод аппарата из эксплуатации

Аппарат может быть выключен в любое время, если вы не используете его в течение длительного времени.

Опорожните все емкости для растворителей и установите их обратно в аппарат.

Для защиты резервных батарей от глубокой разрядки аппарат должен продолжать питаться от напряжения.

13.6 Часто задаваемые вопросы

Вопросы	Ответ	Совет
Как отличается время обработки разных тканей?	Биопсии: 15-20 минут каждый шаг	Не переполняйте кассеты
	Нормальный размер ткани: 60 минут каждый шаг	
 Жировая ткань	Степень фиксации и время обработки парафином	Используйте прибор быстрой фиксации QuickFix
Какой вид фиксатора можно использовать?	Обычно это формалин от 4% до 10%	Не используйте фиксирующую смесь Буэна, кислота повредит нержавеющей сталь.
	Не использовать фиксаторы с содержанием спирта более 5%	
Может ли ткань быть излишне зафиксирована?	Да, при слишком долгой обработке.	Не фиксируйте более 24 часов с помощью прибора QuickFix.
Что имеется в виду под «станциями» 12 или 14, емкости с парафином?	Емкости расположены в ряд в нижней части корпуса процессора. Корзина – узкая прямоугольная металлическая корзина с направляющими для аккуратной укладки кассет – перемещается последовательно по емкостям с различными реагентами (сначала спирты (этанол, изопропил, с присадками или без), затем парафиновая среда (чистый парафин или с присадками (воск, масла) Чистый воск не используется, только как добавка). (есть: 100 кассет в одной корзине/или 300 кассет в 3-х корзинах)	
Как осуществляется перемешивание?	«Механическая рука», которая держит корзину, покачивает рабочую корзину. Время покачивания и промежутки задаются при программировании протокола. Единого протокола нет, лаборатории подбирают протокол исходя из обрабатываемого материала и используемых реагентов. Перед переносом корзины в другую емкость-станцию эта же механическая рука покачивает корзину навесу для стряхивания излишка использованной среды.	
Спирт «реагентного» класса», имеется в виду ЧДА, ХЧ, ОСЧ?	Обычно лаборатории покупают готовые реагенты с различными присадками для гистологии.	
Есть ручной режим проводки?	В случае поломки, например, есть	

Вопросы	Ответ	Совет
	возможность вручную перемещать корзину по емкостям.	
Есть ли рекомендуемые режимы проводки, время, концентрация, температура для различных образцов тканей? Нужно ли указать?	Аппарат поставляется с предустановленной программой проводки. Есть «классические» протоколы проводки, но, учитывая, что различные лаборатории работают с различным биологическим материалом и различными реагентами, прописывать «рекомендации» не нужно.	
Техническое обслуживание производится?	В аппарате нет заменяемых расходных деталей, которые нужно было бы промывать, продувать, смазывать или еще как-то обрабатывать. Только сменные угольные фильтры как в домашнем пылесосе – использованная прокладка выбрасывается, устанавливается новая.	
Какой вид парафина можно использовать?	Любой парафин с температурой плавления между 50 ° C и 58 ° C	
Какова ситуация с парами реагентов?	Подключите аппарат к лабораторной вытяжке. Вы можете заказать систему фильтрации с активированным углем.	
Может ли маркировка красителем повредить аппарат?	Нет, маркировка красителем не может нанести вред аппарату.	

14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ РАБОТЫ АППАРАТА И НЕ ВХОДЯЩИХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ



Гистопроцессор TP12 / TP14 должен работать только с разрешенными реагентами.

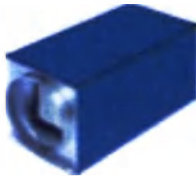
Таблица 4 Перечень разрешенных материалов (реактивов)

Тип материала (реактива)	Характеристика реактива
Фиксатор	4% нейтральный буферизованный формалин
Реагент для дегидратации	Этанол Спирт реагентного класса (Reagent Grade Alcohol; RGA) / до 5% метанола в этаноле Изопропиловый спирт
Связующее средство	Ксилол Заменитель ксилола
Инфильтрационный реагент	Парафин для применения в гистологии с температурой плавления 52°C-58°C

Тип материала (реактива)	Характеристика реактива
Чистящее средство для поверхности аппарата	Все чистящие средства, одобренные для использования в лаборатории, не наносящие вреда пластикам или краскам.

15. ЗАПЧАСТИ

Таблица 5 Перечень запчастей

Наименование	Артикул	Изображение	Возможность заказа	
			Да	Нет
Контейнер для растворителя из нержавеющей стали	31607			✓
Алюминиевый контейнер для парафина	31609			✓
Запасной фильтр из активированного угля	50015		✓	
Блок фильтра	31601		✓	
Запасная корзина	31605		✓	

16. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1.

17. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Аппарат должен быть установлен под вытяжкой.

Все работы проводите в медицинских перчатках, защитной спецодежде, очках и других средствах индивидуальной защиты в соответствии с действующими правилами техники безопасности, установленными в лаборатории.

Меры первой помощи

Если техника безопасности была нарушена, при оказании первичной помощи для нейтрализации формалина используйте специфические антидоты (препараты аммиака и мочевины, которые вступают в реакцию с формальдегидом с образованием безвредного уротропина).

Пораженные кожные покровы промойте 5%-м раствором нашатырного спирта.

При попадании формалина внутрь, промойте желудок через зонд (рвоту вызывать категорически противопоказано) раствором солей аммония и мочевины.

При отравлении парами формалина показана ингаляция водным паром с добавлением нескольких капель нашатырного спирта.

Аппарат рассчитан на продолжительную и надежную работу. Однако ненадлежащая эксплуатация оборудования может привести к повреждениям, а также создать опасность для здоровья. Запрещается использовать аппарата в целях, не предусмотренных производителем.

Правильное выполнение технического обслуживания имеет важное значение для стабильной работы аппарата.

Пользователям рекомендуется заключить договор на обслуживание с 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



Данный аппарат в поставляемом виде соответствуют IEC61010-1 и IEC61010-2-101. 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 аппарат в непосредственной близости от сильного электромагнитного излучения, так как это может повлиять на их работу. Перед использованием аппарата 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 введения реагентов, необходимо убрать все источники воспламенения от аппарата.

Не снимайте защитные ограждения или крышки, если это не было специально предложено. В аппарате нет деталей, которые могут обслуживаться пользователем. В аппарате возникают потенциально опасные для жизни напряжения.

Аппарат должен быть правильно заземлен от основного источника питания и расположено таким образом, чтобы можно было отключить сетевой ток, потянув за сетевой штекер.

С этим аппаратом можно использовать только одобренные производителем запасные части.

Разрешается использовать только реагенты, рекомендованные в руководстве по эксплуатации.

Утилизация герметичных батарей

Герметичные свинцово-волоконные батареи необходимо заменять каждые пять лет.

Если аппарат используется в основном при очень низких температурах или подвергается частым отключениям от сети, батареи необходимо заменять каждые три года.

Производители батарей рекомендуют своим клиентам соблюдать действующие в их стране правила утилизации для данных типов батарей.

Батарея, используемая в данном аппарате:

2 x 12 В а 5 Ач, регулируемый клапан, герметичный, свинцово-волоконный тип, аккумуляторная батарея.

Эта батарея классифицируется как "Класс 8 и не относится к группе UN № 2800: аккумуляторы с влажной загрузкой, герметичные, электрические, особое предписание А67" (без декларации о перевозке опасных грузов) и соответствует всем требованиям Правил перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA).



В системе управления на основе ПЛК находится аккумуляторная батарея, кнопочный элемент, CR2032, эта батарея содержит литий и должна быть удалена перед транспортировкой авиатранспортом.

Эта батарея также не поставляется в комплекте в случае авиаперевозок и должна быть приобретена на месте потребителем перед установкой оборудования.

Пользователь не имеет доступа к этим батареям и заменять их может только квалифицированный персонал.



Химическая безопасность

Заливка химических веществ в аппарат является потенциальным источником опасности.

«Ральф В. Вайнкауф» просит обратить Ваше внимание на то, что все законы и постановления в отношении легковоспламеняющихся химикатов в лаборатории должны быть соблюдены.



Все реактивы, рекомендованные «Ральф В. Вайнкауф», имеют температуру самовоспламенения намного выше любой температуры поверхности, которая может быть достигнута на аппарате даже с единственной неисправностью.

Аппарат не содержит источников воспламенения в зонах, содержащих химические вещества или в тех, в которые они могут попасть в случае возникновения неисправности.

Пользователь должен быть в полной мере ознакомлен с содержанием паспортов безопасности, в которых описаны свойства используемых реактивов.

Пользователь провел все требуемые законом оценки используемых химических веществ и следует принципам надлежащей лабораторной практики.

При нормальной работе могут образовываться формалин, спирт и пары ксилола. Пользователь должен знать соответствующие меры предосторожности и безопасности.

По возможности аппарат следует эксплуатировать под вытяжкой или подключать к собственной лабораторной вентиляции.

18. 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 поставщику.

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

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аппарат не требует сложного технического обслуживания.

Периодичность очистки емкостей с растворителем - раз в месяц.

Емкости для растворителя изготовлены из нержавеющей стали и могут быть очищены в моечной машине.

Техника безопасности при очистке

При выполнении очистки необходимо соблюдение общепринятых санитарно-гигиенических норм.

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 инженером по эксплуатации.



При попадании опасного вещества на поверхность или внутрь прибора необходимо провести соответствующую процедуру очистки, соблюдая правила безопасности при работе с опасными химическими веществами.



Не используйте абразивные смеси или металлические компоненты для очистки аппарата, 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 химических веществ.

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:

- корзина для образцов тканей.
- фильтр-блок с вентилятором.

Материалы аппарата устойчивы к стандартным методам очистки и дезинфекции, применяемым в лечебных и реабилитационных учреждениях в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами СП 2.1.3.3678-20.

Очистку и дезинфекцию рекомендуется проводить два раза в месяц или чаще по необходимости.

Перед чисткой оборудования необходимо отключить изделие от источника питания и отсоединить шнур питания от розетки переменного тока. Во время очистки нельзя касаться контактов гнезд подключения изделия или датчиков.

Для чистки изделия не пользоваться органическими растворителями.

Для удаления пятен грязи можно использовать влажную, хорошо отжатую салфетку, и затем протереть корпус сухой салфеткой. При удалении трудно выводимых пятен грязи, для увлажнения салфетки можно использовать раствор нейтрального детергента. Затем поверхности протираются сухой салфеткой для удаления влаги. При удалении трудно выводимых пятен грязи, для увлажнения салфетки можно использовать раствор нейтрального детергента, а затем тщательно протереть поверхность сухой салфеткой.

Кабели протираются влажной, хорошо отжатой салфеткой, и затем протираются сухой салфеткой.

Маркировка аппарата к очистке и дезинфекции – устойчива.

20. УПАКОВКА

Аппарат упакован в коробку и установлен на поддон.

Размеры упаковки:

Габариты: 895 x 630 x 769 см

Масса нетто: 72 кг

Масса брутто: 120 кг

21. МАРКИРОВКА



Рис. 7 Шильда прибора на примере Гистопроцессора TP12

Макет маркировки потребительской упаковки для поставки в РФ:
(на примере Гистопроцессора TP12)



Ralf W. Weinkauf (Ральф В. Вайнкауф)
Адрес: Ringstr. 28 91352 Hallerndorf
(Ральф В. Вайнкауф» Рингштр. 28 91352
г. Халлерндорф), Германия,
tel./тел. 09545 3591616, fax/факс 095545 4423030

Ralf W. Weinkauf

Аппарат для гистологической обработки биологических тканей
Гистопроцессор TP12



16011

Напряжение питания:
~230В, частота 50 Гц,
Макс. мощность 1,2 кВт

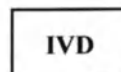


05/2019

Срок годности –
10 лет



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

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

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № _____ от _____ г..

Руководство по эксплуатации прилагается

Макет маркировки транспортной упаковки для поставки в РФ:

(на примере Гистопроцессора TP12)



Ralf W. Weinkauff (Ральф В. Вайнкауф)

Адрес: Ringstr. 28 91352 Hallerndorf (Ральф В. Вайнкауф)

Рингштр. 28 91352 г. Халлерндорф), Германия,

tel./тел. 09545 3591616, fax/факс 095545 4423030

Ralf W. Weinkauff

Аппарат для гистологической обработки биологических тканей Гистопроцессор TP12



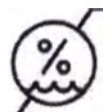
16011



05/2019



+55°C



80%



1060 гПа

-25°C

10%

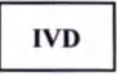
500 гПа

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..

Таблица 6 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.
	Радиочастотное излучение Прибор имеет функциональность WLAN. Вблизи оборудования могут возникать электромагнитные помехи.
	Медицинское изделие для in vitro диагностики
	Рабочие части типа В Части, находящиеся в физическом контакте с пациентом и, которые электрически изолированы и защищены от поражения электрическим током.
	Верх товара
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения и транспортирования

22. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

23.1 Хранение

Особых условий нет.

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

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

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

23.2 Транспортирование

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

Температура транспортирования: -25 °С до +55 °С (+70 °С кратковременно)

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

Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

Вибрационная нагрузка: <10 G.

23. 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 2.1.3684-2021.

Упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-2021.

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

24. 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 аппарат в оптимальном рабочем состоянии обратитесь к уполномоченному 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 аппарата).

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

Срок службы прибора – 10 лет.

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

- Аппарат использовался 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 инструкций.

25. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

DIN EN 9001: 2015, VDE701 / 702, DIN EN 62353

Tied and sealed

— 40 — sheets

Post

Signature



Рингштрассе 28, 91352 Халлендорф

УТВЕРЖДЕНО

Ральф В. Вайнкауф

/печатать/: «Вайнкауф Медицин унд
Умвельттехник» (Medizin und
Umwelttechnik)

Ральф В. Вайнкауф
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

«АППАРАТ ДЛЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ТКАНЕЙ»

производства компании «Ральф В. Вайнкауф», Германия

Ральф В. Вайнкауф

/подпись/

/штамп/:

«Вайнкауф Медизинтехник» (Weinkauf Medizintechnik)

Рингштрассе 28, D 91352 Халлерндорф

Тел. 09 54 5/ 359 161 6

Факс 09 54 5/ 442 303 2

электронная почта:

info@weinkauf-medizintechnik.de

веб-сайт:

www.weinkauf-medizintechnik.de

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 Форшхайм eG

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 B2038/2021

Исх. номер 66752

**Настоящим я официально удостоверяю подлинность подписи, проставленной в моем присутствии
г-ном Ральфом Вилли Вайшкауфом,
17.07.1960 г.р.,
проживающего по адресу: 91301, Форххайм (Германия), Ахорнвег 4 А,
личность которого была установлена на основании его удостоверения личности гражданина
Германии**

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

Бамберг, 23.11.2021 г.

**/подпись/
Нотариус**

**/печать/
Флориан Дайц
Нотариальный округ Бамберг**

Сшито и скреплено печатью 40 лист(ов).

Должность

Подпись /подпись/

/печать/: «Вайнкауф Медицин унд
Умвельттехник» (Medizin und
Umwelttechnik)

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

Семнадцатого декабря 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: № 78/338-10/78-2021-14-652

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





Л.А.Шелякова



44/сд/01/17/2021
Нотариус: