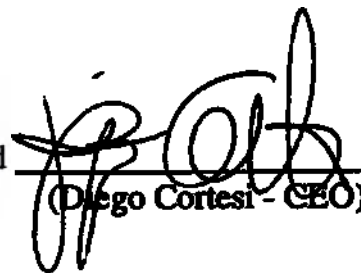




MILESTONE
H E L P I N G
P A T I E N T S

Approved


(Diego Cortesi - CEO)

MILESTONE S.r.l.
Via Falebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG) - Italia
P. IVA n. C. F. 01679330163



SealSAFE

Automatic Fixative Filling and
Vacuum Sealing System in
models, with accessories

Operator Manual-MM095

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE
BERGAMO

Si attesta che il sottoscrittore ha potere di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valere negli scambi con l'estero.

We certify that the signer is a duly authorized signatory on behalf of the Company for any documents and acts used in trade with foreign countries.



CAMERA DI COMMERCIO
BERGAMO

Il Funzionario delegato
The authorised Official
Monica Loisi

Monica Loisi

BERGAMO, 30/11/2021

Thank you for having selected our system and welcome to the ever growing world club of users for Milestone laboratory instrumentation.

We are sure that you will be completely satisfied with this new tool entering your laboratory.

We invite you to read carefully this operator manual and to keep it in reach for convenient and fast consulting.

For any possible clarification or any request for assistance please contact either our Representative in your country:

Authorized representative in the Russian Federation:

BioLine LLC

Legal address: 197022 Saint-Petersburg, Municipal district Aptekarsky ostrov, Professora Popova street 23 lit.E, structure 3H/5H, room 208, Russia

Postal address: 197022 Saint-Petersburg, Professora Popova street 23 lit.E, Russia

E-mail: main@bioline.ru

Tel: +7(812) 320-49-49

Fax: +7(812) 320-49-40

Hotline: 8-800-555-49-40.

Or contact

Milestone s.r.l.

Via Fatebenefratelli, 1/5

IT-24010 Sorisole (BG) Italy

Tel. +39.035.412 8264

Fax +39.035.575498

Web site www.milestonemed.com

E-mail marketing@milestonemedsrl.com

Manufacturing site:

Milestone s.r.l.

Corso Europa Unita, 6

IT ~ 24030 Valbrembo (BG), Italy



Please read the user manual before using the device.

MM095 – SealSAFE – Operator Manual

SUMMARY

1. INTRODUCTION	5
1.1. Symbols used in this manual	5
1.2. Description and Designated uses	6
1.2.1. Designated uses	6
1.2.2. Delivery set	7
1.3. Technical specifications	8
1.3.1. SealSAFE structure	9
1.3.2. Classification	11
Classification as per GOST 20790-93:	11
Class depending on the possible consequences of failure during use is a class B device.	11
1.4. Touch control terminal	12
1.5. Transportation and storage conditions	12
1.6. Environmental conditions	13
1.7. Warnings and Precautions	13
1.8. Instrument marking	16
1.8.1. Package marking (wooden box)	16
1.8.2. Nameplate	18
1.8.3. Barcode reader marking	20
1.8.4. Location of symbols on the SealSAFE	22
1.9. Compatible reagents for the fixation	22
1.10. Barcode reader	23
2. INSTALLATION AND SETTING UP THE INSTRUMENT	24
2.1. Site requirements	24
2.2. Unpackaging and check list	25
2.2.1. Accessories	26
2.3. How to install the bag holder	26
2.4. How to install the barcode reader	27
2.5. Fume extraction system	29
2.5.1. How to install the External exhaust FORMALIN fumes filter kit	30
2.5.2. How to install the External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit	32
2.6. Electrical installation of SealSAFE	34
2.6.1. Power supply	34
2.6.2. Back side connection plate	34
2.7. Final placement	34
2.8. Safety Switch ON and OFF	36
2.9. Reagents	37
3. OPERATING SEALSAFE	38
3.1. Log IN and Log OUT	38
3.1.1. Create a new user	38
3.2. Set Date and Time	40
3.3. How to load SealSAFE with reagents	41
3.3.1. Reagents set up	41
3.3.2. How to replace an empty tank	44
3.4. Owner Settings	44
3.4.1. General	45
3.4.2. Ventilations	45
3.4.3. HEPA filter	45
3.4.4. FORMALIN filter	46
3.4.6. Enables	49
3.4.7. Milewatch	50
3.4.8. Print	50
3.4.9. Case ID	50
3.5. Run a program	52
3.6. Vacuum Only program	53
3.7. Vacuum + Fixative program	64
3.7.1. Reagent management during a "Vacuum + Fixative" program	76
3.7.2. How to use a vacuum bag more times for the same specimen	77
3.8. Power failure during a program	80
3.9. Retrieving saved processing results	80
3.9.1. How to delete a saved processing	82
3.9.2. Export processing data from the terminal	82

3.9.3. Install and operate with the LogViewer.....	84
3.10. How to modify a program.....	87
3.11. How to set up a Favorite program.....	89
3.12. Temperature Monitoring System.....	89
3.12.1. Sender Mode for SealSAFE - Sending specimens.....	90
3.12.2. How to enter Case IDs manually.....	91
3.12.3. How to enter Case IDs automatically.....	92
3.12.4. How to activate a card.....	94
3.12.5. How to activate a card in a Delay mode.....	95
3.12.6. Receiver Mode - Receiving specimens.....	96
4. ACCESSORIES.....	100
4.1. External exhaust FORMALIN fumes filter kit (CODE 61550/F).....	100
4.1.1. Handling and storage.....	100
4.1.2. How to change the filter.....	101
4.2. External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit (CODE 68620).....	102
4.2.1. Handling and storage.....	102
4.2.2. How to change the filter.....	103
4.3 HEPA filter (CODE 68290).....	104
5. CONSUMABLES.....	106
5.1. Vacuum bags.....	106
5.1.1. Storage of Vacuum bags.....	106
5.1.2. Stand up vacuum bags.....	106
5.1.3. Vacuum bags not Stand up.....	107
6. ADDITIONAL DEVICES THAT ARE NOT PART OF THE SYSTEM, BUT WHICH CAN BE USED WITH IT.....	109
6.1. Kit Refrigerator box.....	109
6.2. Vacuum bags.....	109
6.3. Temperature Monitoring System.....	109
6.4. Compatible reagents for the fixation.....	109
7. MAINTENANCE.....	110
7.1. Operating room personnel.....	110
7.1.1. Ordinary maintenance.....	110
7.1.2. Extraordinary maintenance.....	111
7.2. Service personnel.....	113
7.3. Calibration of the instrument.....	113
8. Responsibility of the Manufacturer.....	115
9. Repair and service information.....	115
10. WARRANTY.....	116
11. WASTE DISPOSAL.....	116
11.1. Waste disposal of Vacuum bags.....	116
11.2. Waste disposal of tanks.....	116
11.3. Waste disposal of fixatives.....	116
11.4. Waste disposal of the equipment.....	117
11.5. Waste disposal of filters (if present).....	117
12. DECONTAMINATION AND CLEANING.....	118
12.1. Safety precautions.....	118
12.2. SealSAFE decontamination and cleaning procedure.....	119
12.2.1. Detergents.....	119
12.2.2. Procedure.....	119
13. PRECAUTIONS IN CASE OF THE MEDICAL DEVICE MALFUNCTION, FAILURE, OR DEVIATIONS IN FUNCTIONING.....	122
A. APPENDIX A – “VACUUM+FIXATIVE” PROGRAMS GUIDELINES.....	123
A.1. How to correctly position a bag into the cavity.....	123
A.2. How to correctly seal a vacuum bag.....	124
B. APPENDIX B - “VACUUM ONLY” PROGRAMS SELECTION GUIDELINES.....	125
C. APPENDIX C – SPECIMENS TRANSPORTATION GUIDELINES.....	126
D. APPENDIX D – PRINTER AND BARCODE READER.....	127
D.1. How to use the printer.....	127
D.1.1. Storage of paper rolls.....	128
D.1.2. Changing the paper roll.....	128
D.1.3. Printer troubleshooting.....	129
E. APPENDIX E – BAG SEALER WITH HANDLE.....	130

F. APPENDIX F - RAPID CONNECTOR WITH HOSE SUITABLE FOR POLITAINER TANKS (CODE 68630)	13
G. APPENDIX G – THE LIST OF NATIONAL STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER.	134

1. INTRODUCTION

1.1. Symbols used in this manual

	Please read carefully this instruction.
	An instruction accompanied by this symbol provides a cautionary statement: WARNING . Failure to follow the instruction may endanger the user or cause damage to the instrument.
	An instruction accompanied by this symbol provides a caution against electric shock. Be sure to follow the instruction to prevent accidents resulting from electric shock.
	Biohazard.
	Surfaces identified with this symbol are at danger temperature (more than 70°C).
	Warning: Laser light
	CE logo: This instrument complies with European community directives.
	WEEE European directive symbol (2002/96/EC): Electric/electronic device do not throw out in the environment.
	IVD medical device according to 98/79/EC directive.
	Indicates a medical device for one-time use or for use upon an individual patient during a single procedure.
	Indicates the manufacturer's batch number.
	Indicates the manufacturer's serial number.
	Indicates the manufacturer's catalogue code.
	Switched on
	Switched off
	Alternating current
	Nominal voltage, V
	Maximum nominal power, W
	USB slot
	Manufacturer
	Fragile

	Used by... Indicates the date after which the device should not be used.
	Norma Oficial Mexicana (NOM) Certificate
	Electrical Safety Certification (indication of Mexican agency)
	Canadian Standards Association (CSA)
	KC (certification in Korea)
	China RoHS China RoHS environmental safety symbol. The number in the symbol means the "Environmental Friendly Usage Period" of the device in years.
	Indian standard
	Australia and New Zealand RCM (Regulatory Compliance Mark)
	Conformity mark to Eurasian standards
	Japan VCCI Certificate
	RoHS Mark (Chinese standard)
	UL Mark for North America

1.2. Description and Designated uses

The medical product name is "SealSAFE Automatic Fixative Filling and Vacuum Sealing System in models, with accessories" (hereinafter –"Automatic Fixative Filling and Vacuum Sealing System", "the SealSAFE", "the medical product", "the medical device", "system" and "instrument").

1.2.1. Designated uses

SealSAFE is an auxiliary equipment for in vitro diagnostics, specially designed and intended for packing the histological specimens of biological tissues and human organs into vacuum bags for subsequent examination in histopathological laboratories of medical institutions:

- Preservation and transportation of biological samples in a container or without it, fresh or fixed in a vacuum bag;
- Fixation before grossing with a defined quantity of fixative into the vacuum bag;
- Long term specimen preservation (if required with a defined quantity of fixative into the vacuum bag).

Description of a target analyte	N.A.
Functional purpose	Auxiliary equipment for in vitro diagnostics
Specific pathology, condition or risk factor for the detection, identification or differentiation of which the IVD device is intended	N.A.
Type of the specimen analyzed	Biological specimens of human organs and tissues

Population, demographic aspects of the medical device use	SealSAFE is not intended for a specific patient group. It is allowed to use the device for biological samples of human organs and tissues of all populations, patient groups of different age.
---	--

Contraindications: not applicable

Side effects: not applicable

Type of samples intended for sealing by the SealSAFE: any biological specimens of human organs and tissues

The SealSAFE may be operated by trained laboratory personnel only (clinical laboratory specialist or assistant). All laboratory personnel designated to operate this instrument must read the Operator Manual carefully and must be familiar with all technical features of the instrument before attempting to operate it.

Only for the professional users.

The instrument is intended for laboratory use (indoor use) only.

For clinical pathology tests.

The Milestone SealSAFE must be operated exclusively with the reagents listed in section "Compatible reagents for the fixation" 1.9.

The Milestone SealSAFE must be operated exclusively as reported in this manual.



Any other use of the instrument is considered improper and may void the warranty provided by the manufacturer.

1.2.2. Delivery set

SealSAFE Automatic Fixative Filling and Vacuum Sealing System in models, with accessories

Models:

- I. SealSAFE Automatic Fixative Filling and Vacuum Sealing System, basic;

Composed of:

- 1) SealSAFE Automatic Fixative Filling and Vacuum Sealing System, basic - 1 pc.;
- 2) Exhaust Tube complete - 1 pc.;
- 3) Metal clamp - 2 pcs;
- 4) Main power cable - 1 pc.;
- 5) Barcode reader mounted on its support - 1 pc.;
- 6) Bag holder - 1 pc.;
- 7) USB with "LogViewer" software included - 1 pc.;
- 8) Pipes numbered: 1, 2, EXT1 and EXT2 - 4 pcs;
- 9) Plastic rings 1-2 - 2 pcs;
- 10) 3 Different sizes of cups for the tanks of the drawer (small size diameter 28-33 mm, medium size diameter 32-38 mm, big size diameter 42-49 mm) - 6 pcs;
- 11) Metal rings - 2 pcs;
- 12) Allen wrench - 1 pc.;
- 13) Metallic plate - 1 pc.;
- 14) Rapid connector with hose suitable for Politainer tanks (if required) - 1 pc.;
- 15) Rolls of papers for the printer (if required) - 10 pcs;
- 16) Plastic stylus to work with the touch-screen terminal - 1 pc.;
- 17) Operator manual in electronic format - 1 pc.;
- 18) Bag sealer with handle (if required) - up to 10 pcs;
- 19) Operator manual in paper format - 1 pc.;

II. SealSAFE WDLR Automatic Fixative Filling and Vacuum Sealing System, with integrated slot for temperature monitoring system;

Composed of:

- 1) SealSAFE WDLR Automatic Fixative Filling and Vacuum Sealing System, with integrated slot for temperature monitoring system - 1 pc.;
- 2) Exhaust Tube complete - 1 pc.;
- 3) Metal clamp - 2 pcs;
- 4) Main power cable - 1 pc.;
- 5) Barcode reader mounted on its support - 1 pc.;
- 6) Bag holder - 1 pc.;
- 7) USB with "LogViewer" software included - 1 pc.;
- 8) Pipes numbered: 1, 2, EXT1 and EXT2 - 4 pcs;
- 9) Plastic rings 1-2 - 2 pcs;
- 10) 3 Different sizes of cups for the tanks of the drawer (small size diameter 28-33 mm, medium size diameter 32-38 mm, big size diameter 42-49 mm) - 6 pcs;
- 11) Metal rings - 2 pcs;
- 12) Allen wrench - 1 pc.;
- 13) Metallic plate - 1 pc.;
- 14) Rapid connector with hose suitable for Politainer tanks (if required) - 1 pc.;
- 15) Rolls of papers for the printer (if required) - 10 pcs;
- 16) Plastic stylus to work with the touch-screen terminal - 1 pc.;
- 17) Operator manual in electronic format - 1 pc.;
- 18) Bag sealer with handle (if required) - up to 10 pcs;
- 19) Operator manual in paper format - 1 pc.;

Accessories:

- 1) External exhaust FORMALIN fumes filter kit - 1 pc.;
composed of:
 - 1.1) Filter housing - 1 pc.,
 - 1.2) Filter - 1 pc.,
 - 1.3) Label to the filter - 1 pc.,
 - 1.4) Kit of 3 different lengths exhaust tubes complete with metal clamps - 1 pc.,
- 2) External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit - 1 pc.;
composed of:
 - 2.1) Filter housing - 1 pc.,
 - 2.2) exhaust FORMALIN filter XL - 2 pcs,
 - 2.3) Label to the filter - 1 pc.,
 - 2.4) Filter dividing chamber - 1 pc.,
 - 2.5) Exhaust tube complete with metal clamps - 1 pc.
- 3) HEPA filter - 1 pc.

1.3. Technical specifications

Model: SealSAFE Automatic Fixative Filling and Vacuum Sealing System, basic:

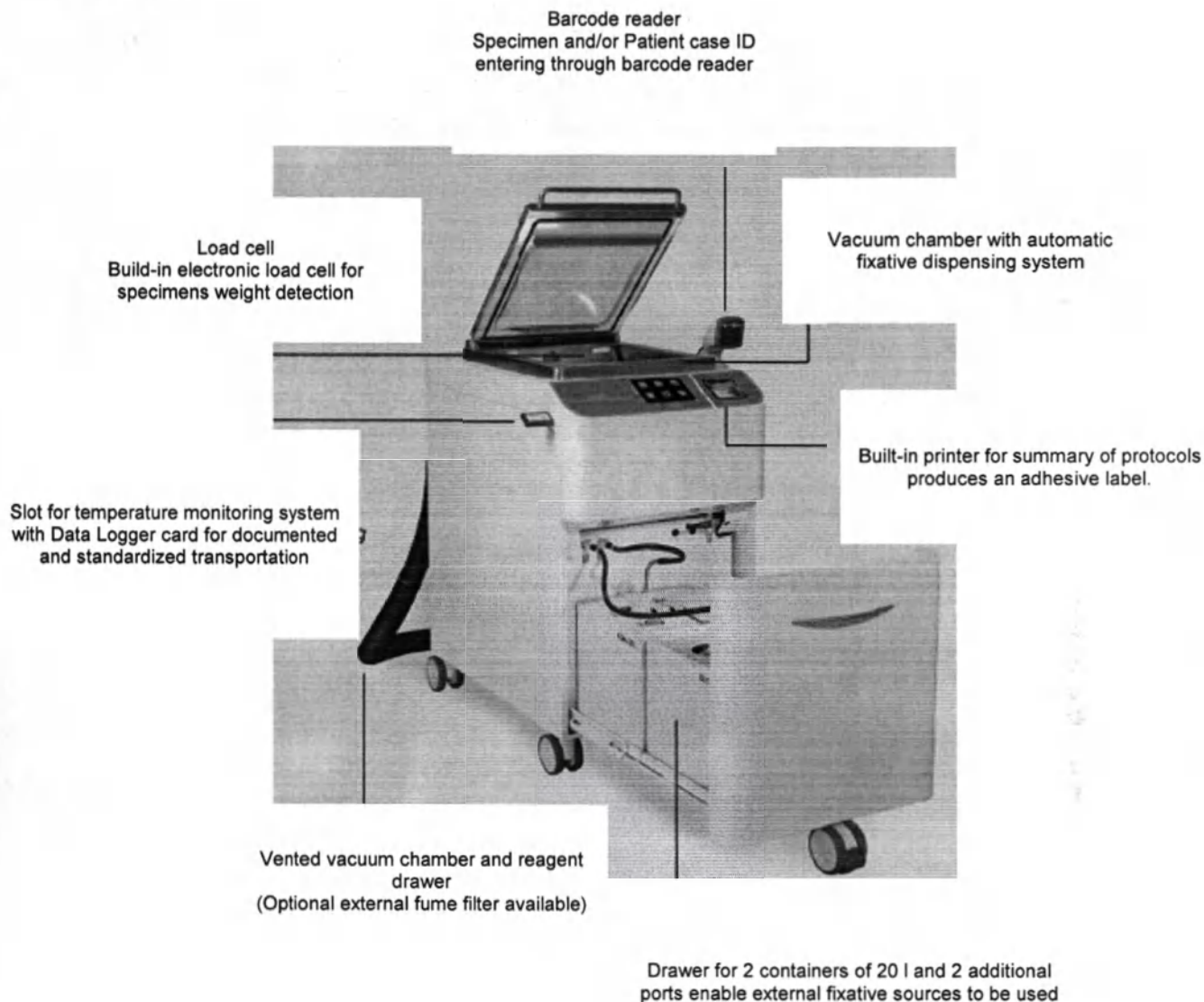
Code 68460: Power supply input: 230V±10% ~ 50Hz 1500W, 1800Wp

Model: SealSAFE WDLR Automatic Fixative Filling and Vacuum Sealing System, with integrated slot for temperature monitoring system (with Temperature data logger):

Code 68463: Power supply input: 230V±10% ~ 50Hz 1500W, 1800Wp

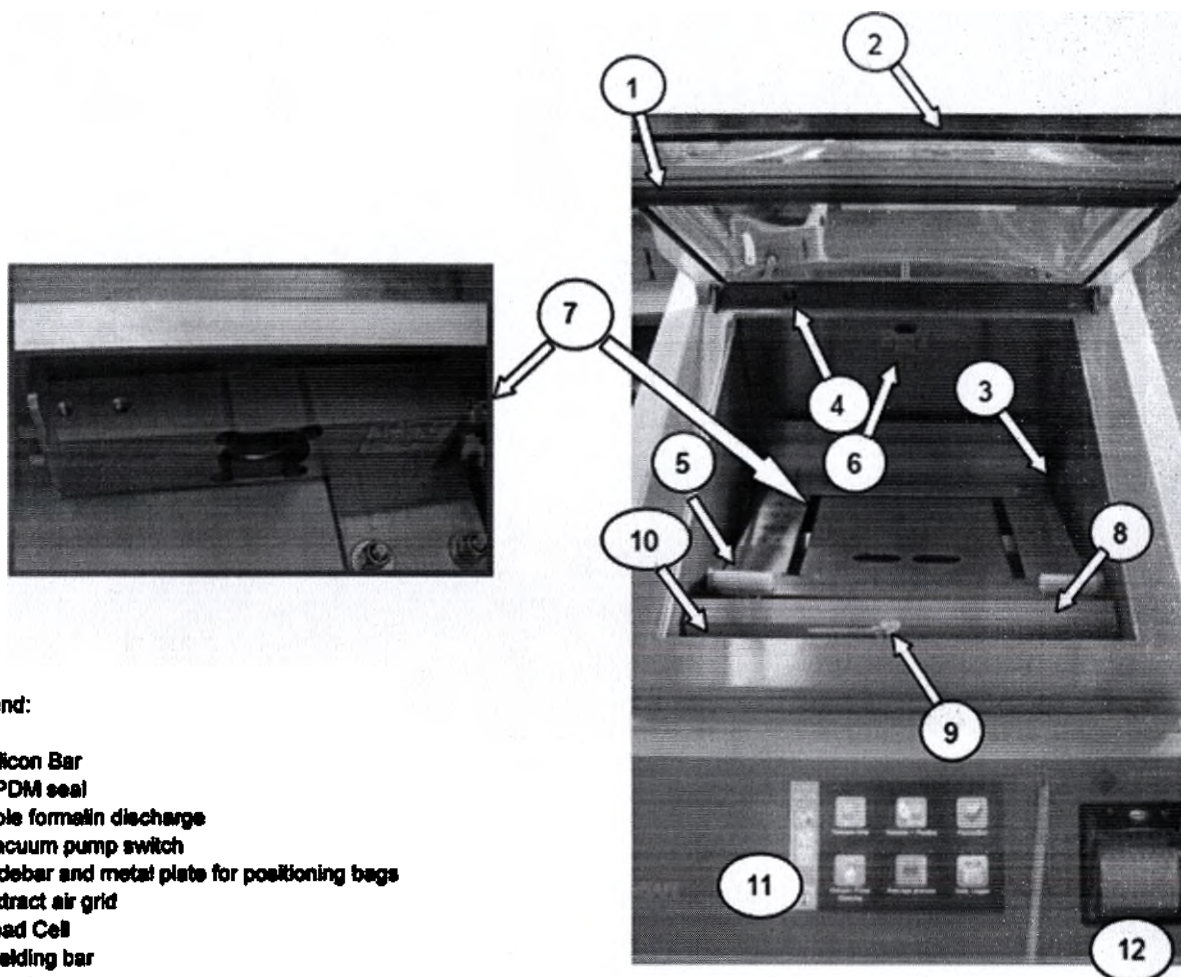
1.3.1. SealSAFE structure

General view:



INTERNAL CAVITY

Opening the main transparent cover you can identify the following components:

**Legend:**

- 1- Silicon Bar
- 2- EPDM seal
- 3- Hole formalin discharge
- 4- Vacuum pump switch
- 5- Sidebar and metal plate for positioning bags
- 6- Extract air grid
- 7- Load Cell
- 8- Welding bar
- 9- Nozzle
- 10- Grid for cavity ventilation
- 11- Terminal
- 12- Printer

Back side connection plate

- 1) Ethernet / LAN Plug
- 2) Main power supply
- 3) EXT1 outlet external fixative source 1
- 4) EXT2 outlet external fixative source 2

1.3.2. Classification

Potential risk class for SealSAFE - 2a

Type of the medical device in accordance with the Russian nomenclature classification is 116950.

Classification as per GOST 20790-93:

Class depending on the possible consequences of failure during use is a class B device.

Group depending on mechanical stress - device of group 2

IP protection degree (according to GOST 14254) - IPX0.

Laser product class (barcode reader) - 2.

Technical parameters:

Operating programs of instrument:	2 types of programs: - Vacuum Only (VO) - Vacuum+Fixative (VF)
Max. acceptable time for setting the operating mode:	up to 30 s
Average time of sample evacuation for the program: Vacuum Only (VO) P1 P2 P3 P4	Regardless of the size of the vacuum bag used and the biological sample being sealed P1 - 40 s ± 5 s P2 - 33 s ± 5 s P3 - 26 s ± 5 s P4 - 13 s ± 5 s
Average time of reagent filling and sample evacuation for the program: Vacuum+Fixative (VF)	1 min 25 s ± 5 s
Accuracy of weighing and fixative dispensing (for all ratios of specimen weight: fixative weight)	± 10 g
Force applied when blocking the wheels of the device	Not more than 35 N
Force applied when moving the SealSAFE	Not more than 40 N
Installed vacuum level:	Installed VO vacuum level: P1 – 25 mbar P2 – 50 mbar P3 – 75 mbar P4 – 325 mbar
Quantity of tanks:	• 2 tanks with a capacity up to 20L maximum and dimensions (LxHxW) not more than (73,5 x 50,5 x 42) cm can be placed in the drawer, • 2 external tanks/containers of the desired capacity and dimensions can be placed next to the instrument.
HEPA filter:	Filter elements of the "BSV filtration class DA" series are classified HEPA ISO 35H. Retention efficiency: >99.999 % (produce a sterile effluent)
External exhaust FORMALIN fumes filter:	Efficiency: 50% Formalin flow rate upstream of the filter 1.77 mg/m ³ – sampling test 3 L/h of formalin Formalin flow rate downstream of the filter 0.9 mg/m ³ sampling test 3 L/h of formalin Breakthrough: 300L of 10% formalin
External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter:	Efficiency: 90% Formalin flow rate upstream of the XL filter 1.77 mg/m ³ – sampling test 3 L/h of formalin Formalin flow rate downstream of the XL filter 0.17 mg/m ³ sampling test 3 L/h of formalin Breakthrough: 1000L of 10% formalin
The sound power level of noise:	Not more than 65 dB

Fan air flow range:	47-50 m³/h (cube meter per hour).
Fuses:	F1-F2: 8A 10x38 GG F7: 20A 10x38 AM
Barcode reader:	Emitted wavelength - 650 nm; output radiation - 1 mW.
Characteristics of the seam of the vacuum bag	The seam should be even, uniform, without gaps, burnt spots and folds.

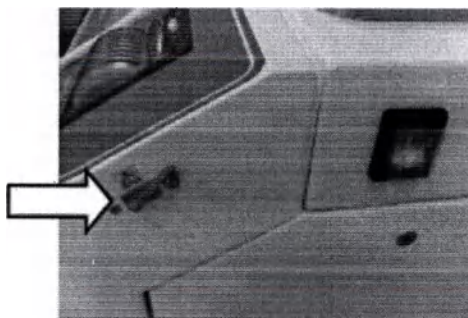
The Quality System Management of Milestone s.r.l. is ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016 certified.

1.4. Touch control terminal

The following picture shows the Touch Control TERMINAL of the SealSAFE unit. It is possible to operate the unit by simply touching the icons on the screen.



Two USB ports are located on the lateral sides of the Touch Control Terminal, one on the right and one on the left (see the arrow in picture below, right side).



When you don't use the USB ports, it's required to leave the USB protection inserted into the slot, as shown in the picture above.

Characteristics:

TFT-LCD 7" widescreen color display
Resolution 800X480,
Resistive Touchscreen
Mass storage 4GB
1CPU 1GHz

Software:

Windows™ Embedded Compact 7

Programs:

Multiple pre-stored programs, with customizable user defined programs.

I/O-Interface:

2x USB port 2.0, 1x LAN Ethernet 10/100 Mbps RJ-45.

Software safety class in accordance with the standard IEC 62304-2006: Class A: No injury or damage to health is possible.

Since the installed software is only the controlling software/ firmware of the equipment. No damage or injury is possible. There is no likelihood of causing harm by destruction. Software makes no clinical decisions.

1.5. Transportation and storage conditions

The instrument can be transported by rail, road, river and air transport in covered vehicles.

Transportation and storage conditions:

Temperature: -20°C to +60°C

Humidity: up to 50% (at 40°C) non-condensing
Special requirements of the manufacturer.

Fastening of a transport packaging in vehicles and transportation of the products must be carried out in accordance with the rules applicable for the respective means of transport.

The arrangement and fastening of the transport boxes should ensure their stable position, and displacement during transportation is not allowed.

Since the instrument is large-sized and heavy, it is recommended to place it on the lower rows of racks in the manufacturer's (consumer's) warehouses.



The instrument must only be transported in an upright position.

Before turning SealSAFE on (when coming from a storage room), let the unit reach working environmental conditions (at least half an hour).

Rolls of papers for the printer (component)

Transportation conditions
Joint transportation with the instrument is allowed
Temperature: -20°C to +60°C
Humidity: up to 50% (at 40°C) non-condensing

Storage conditions
Store separately from the instrument
Temperature: +20 to 40°C.
Humidity: up to 50% (at 40°C) non-condensing.

1.6. Environmental conditions

SealSAFE should be operated indoors only.

Working temperature:	15°C - 30°C
Humidity (relative):	up to 80%
Maximum altitude:	2000m
Special requirements of the manufacturer.	

1.7. Warnings and Precautions

Should the equipment be used in different ways than those specified by the manufacturer, the warranty provided by the manufacturer may be void.

Main power plugs are considered disconnecting device. Disconnect all plugs from the socket outlet before assembling of the system, before connection of the accessories (if present) and before cleaning.

The instrument must not be placed in such a way that it is difficult to access the disconnecting device. Equipment shall be connected to a main power socket outlet which is grounded, accessible and visible by the operator. DO NOT use extension cords without a protective conductor.

Before starting work, while the device is in a safe state, it is necessary to visually make sure that the device is evenly placed on a horizontal surface, and check the absence of external damage to the device and power cable.

Equipment is provided with replaceable fuses, however their replacement is to be performed by properly authorized service personnel. If the system is not properly working, please contact the local authorized representative of the manufacturer.

This equipment has been designed and tested in accordance with the requirements of CISPR 11 (class A). In residential areas, it can cause radio interference, and in this case you should take measures to reduce the level of interference.

This equipment complies with the requirements for immunity and electromagnetic emission of GOST R IEC 61326-1-2014 and GOST R IEC 61326-2-6-2014, but when the equipment is connected to other objects or in other operating conditions, electromagnetic emission that exceeds the level specified in this standard may occur.

It is recommended to place the device in places where the intensity of external electromagnetic radiation and electrostatic discharge is below the maximum allowable intensity.

Do not use this equipment near sources of strong electromagnetic radiation, ionizing radiation, or electrostatic discharges, as they may disrupt its proper operation.

When connecting products or equipment that are not included in the delivery to the device, electromagnetic emission that exceeds the permissible level may occur.

It is recommended to use the device in the specified environmental conditions (see Chapter 1.6) in order to avoid adverse effects on its operation.

Filters and reagents after their use should be treated as a biohazardous material. They should be disposed of in accordance with federal, municipal and local government regulations (see chapters 11.3 and 11.5).

All parts of the equipment and all accessories must be supplied only by the manufacturer.



DO NOT OPEN THE CHASSIS. Failure to follow the instruction in the documentation might lead to a reduction of device safety. If the equipment is not working properly, please contact your supplier or the manufacturer.



Do not move the instrument, accessories, panels or cover. Only authorized and qualified **SERVICE** personnel may repair the instrument and access the instrument's internal components.



It is important that normal standards of safety and good laboratory practices are employed. Always use common sense and the best known practice when operating the instrument. The institution owning the instrument has primary responsibility for accident-free operation together with designated personnel who operate, service or repair it.



To avoid damage to the instrument, use only the reagents listed in section 1.9 Compatible reagents for the fixation. Failure to follow the instruction in the documentation might lead to a reduction of device safety.



Be careful: reagents exhaust are toxic and carcinogenic. The use of SealSAFE as described in this operator manual keeps the operator in safety. In case of accidental spillage of fixative, follow the local regulations that contain important information, as the use of suitable Personal Protective Equipment (PPE).



To avoid damage to the instrument, use only the vacuum bags described in this manual, supplied by Milestone s.r.l. For details, see the chapter 5.1. For disposal, see the chapter 11.1.



To prevent triggering of thermal protection in certain components, it is not recommended to run more than 3 cycles for 15 minutes for small samples.



During normal use, some surfaces of the equipment become hot. Contact with such surfaces without proper precautions can cause burns. At the end of a program, the sealing bar can be very hot.



Do not obstruct air discharge.



It is unacceptable to replace the detachable power cable with cables with inappropriate nominal characteristics.



During the operation of the device, its cover must be closed. Milestone S.r.l. is not responsible for any degradation in system performance caused by opening the cover during the process of packaging and sealing biological samples in vacuum bags. **CAUTION** when closing the cover: Risk of crushing! Do not put your hands in the cover movement area.



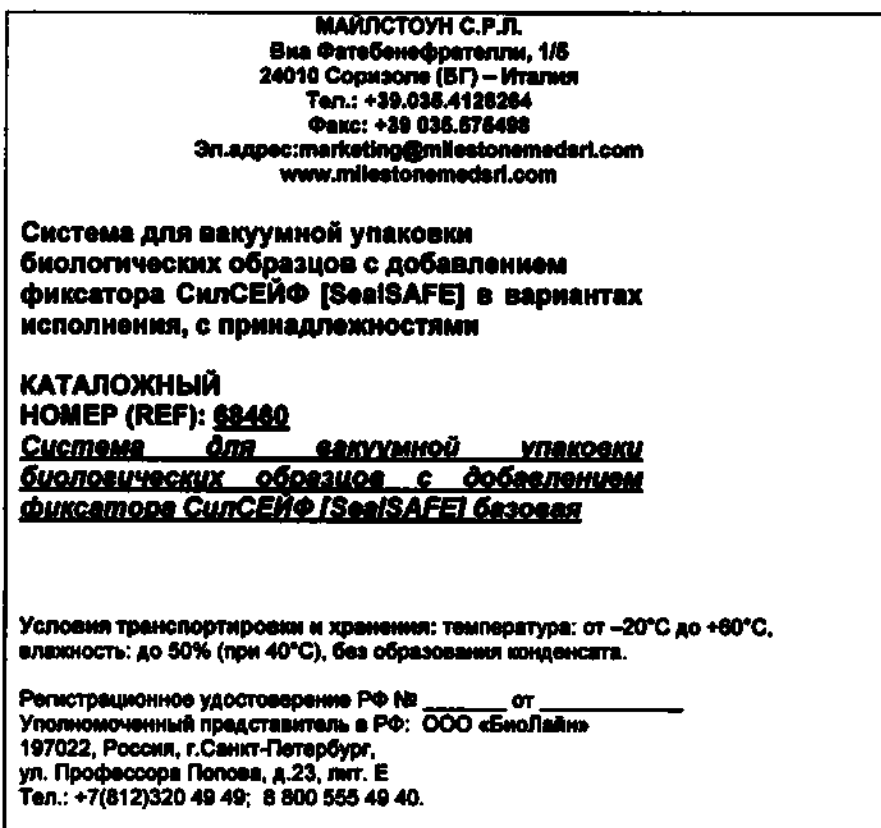
When using equipment with violations of the requirements established by the manufacturer, the level of equipment protection may be reduced.

Do not direct the barcode reader into your eyes. Laser light, do not stare into beam.
CLASS 2 LASER EQUIPMENT.

1.8. Instrument marking

1.8.1. Package marking (wooden box)

CODE 68460: model SealSAFE basic

Additional marking for Russia:

КОД 68463: модель СилСЕЙФ WDLR [SealSAFE WDLR]

	MILESTONE s.r.l. Via Fatebenefratelli, 1/5 24010 Sorisole (BG) - Italy Tel. +39.035.4128264 Fax. +39.035.575498 e-mail: marketing@milestonemedical.com www.milestonemedical.com	 
REF	68463 SEALSAFE WDLR	
SN		
		
 MILESTONE HELPING PATIENTS		

Additional marking for Russia:

МАЙЛСТОУН С.Р.Л. Виа Фатебенефрателли, 1/5 24010 Сорисоле (БГ) – Италия Тел.: +39.035.4128264 Факс: +39 035.575498 Эл.адрес: marketing@milestonemedical.com www.milestonemedical.com
Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] в вариантах исполнения, с принадлежностями
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР (REF): 68463 <u>Система для вакуумной упаковки</u> <u>биологических образцов с добавлением</u> <u>фиксатора СилСЕЙФ WDLR [SealSAFE WDLR]</u> <u>со встроенным разъемом для системы</u> <u>мониторинга температуры</u>
Условия транспортировки и хранения: температура: от -20°C до +60°C, влажность: до 50% (при 40°C), без образования конденсата.
Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____ Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Биолайн» 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е Тел.: +7(812)320 48 49; 8 800 555 49 40.

1.8.2. Nameplate

CODE 68460: model SealSAFE basic



Additional marking for Russia

МАЙЛСТОУН С.Р.Л.
Виа Фатебенефрателли, 1/5 – 24010 Соризоле (БГ) – Италия
Тел.: +39.035.4128264 Факс: +39 035.575498

Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] в вариантах исполнения, с принадлежностями
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР (REF) 68460
Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] базовая

Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Биолайн»
197022, Россия, г.Санкт-Петербург,
ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е
Тел.: +7(812)320 49 49; 8 800 555 49 40.

CODE 68463: model SealSAFE WDLR

Additional marking for Russia

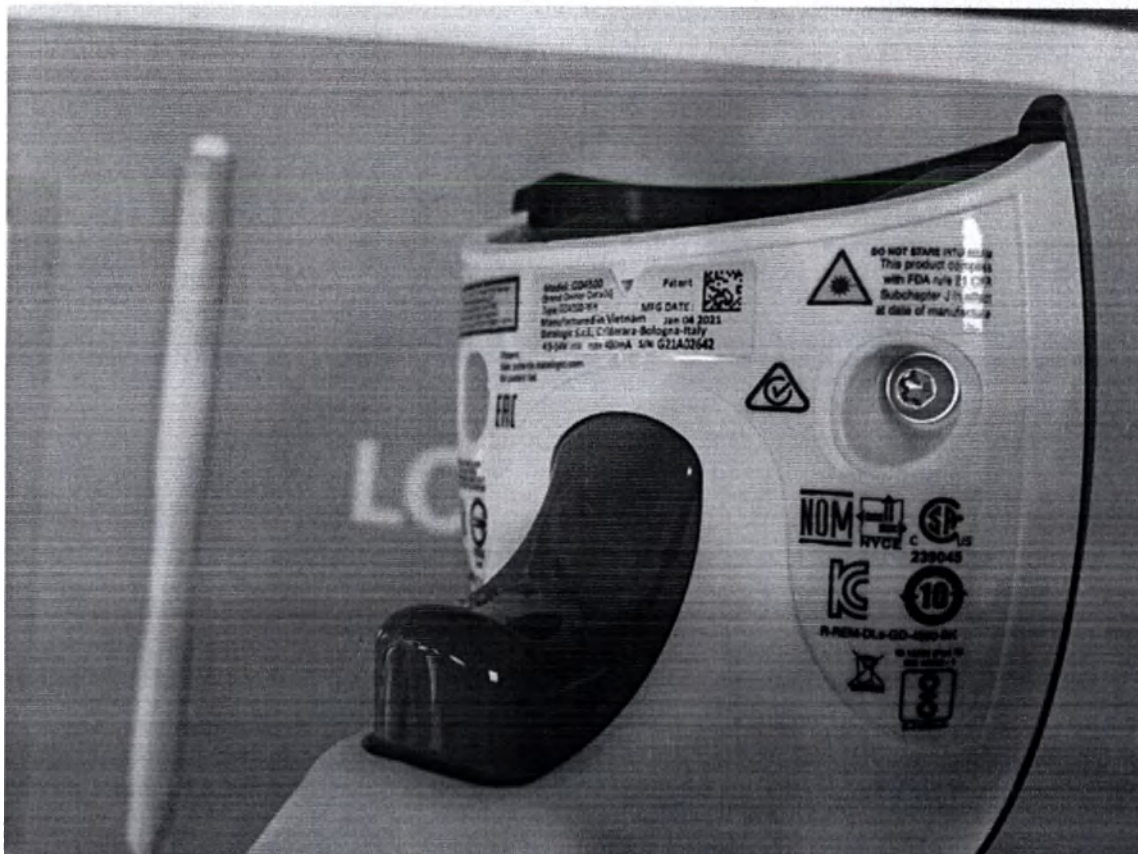
МАЙЛСТОУН С.Р.Л.
Виа Фатебенефрателли, 1/5 – 24010 Соризоле (БГ) – Италия
Тел.: +39.035.4128264 Факс: +39 035.575498

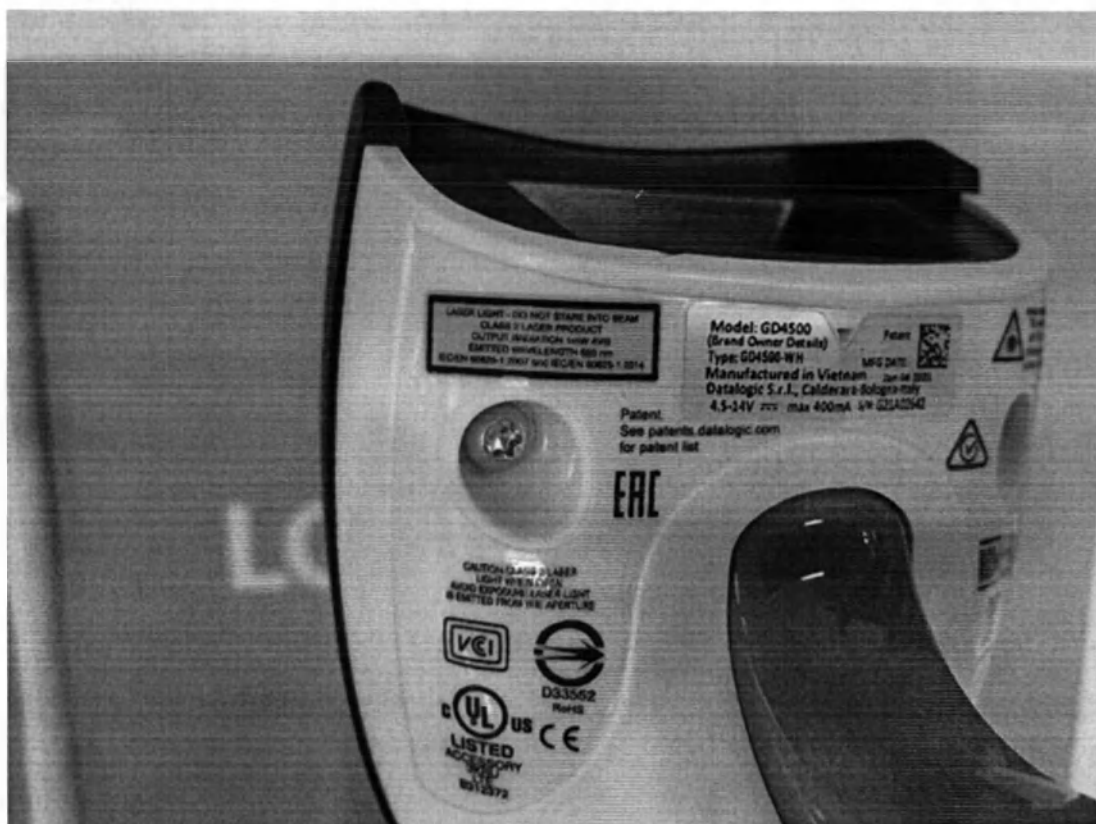
Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] в вариантах исполнения, с принадлежностями
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР (REF) 68463
Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ WDLR [SealSAFE WDLR] со встроенным разъемом для системы мониторинга температуры

Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн»
197022, Россия, г.Санкт-Петербург,
ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е
Тел.: +7(812)320 49 49; 8 800 555 49 40.

1.8.3. Barcode reader marking





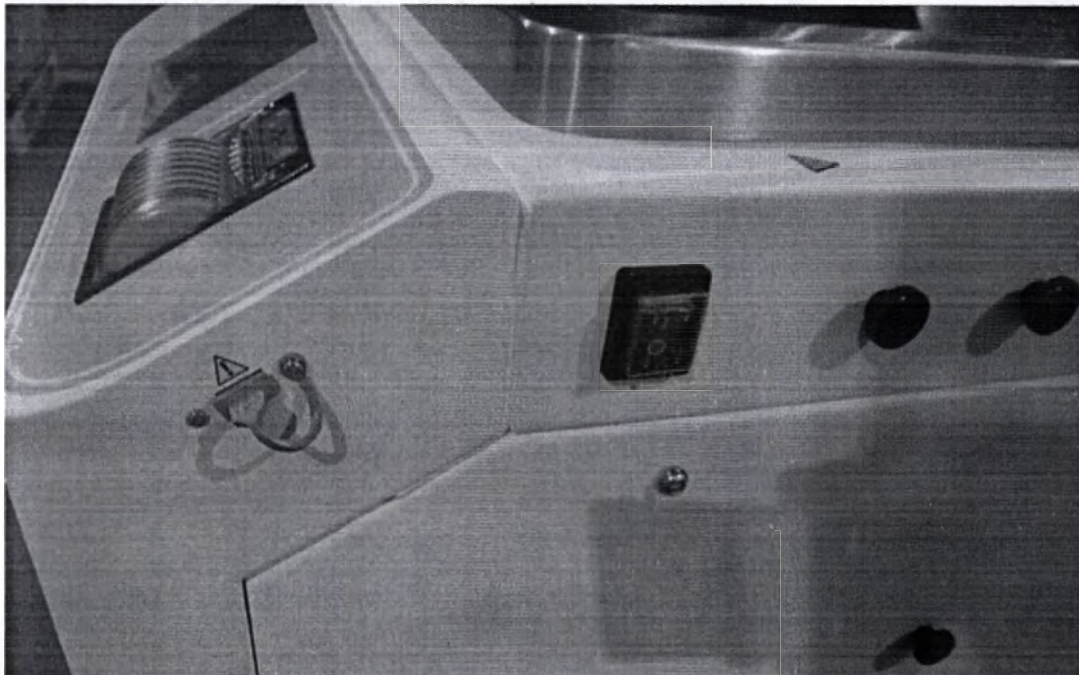
For symbols explanation see Chapter 1.1.

1.8.4. Location of symbols on the SealSAFE

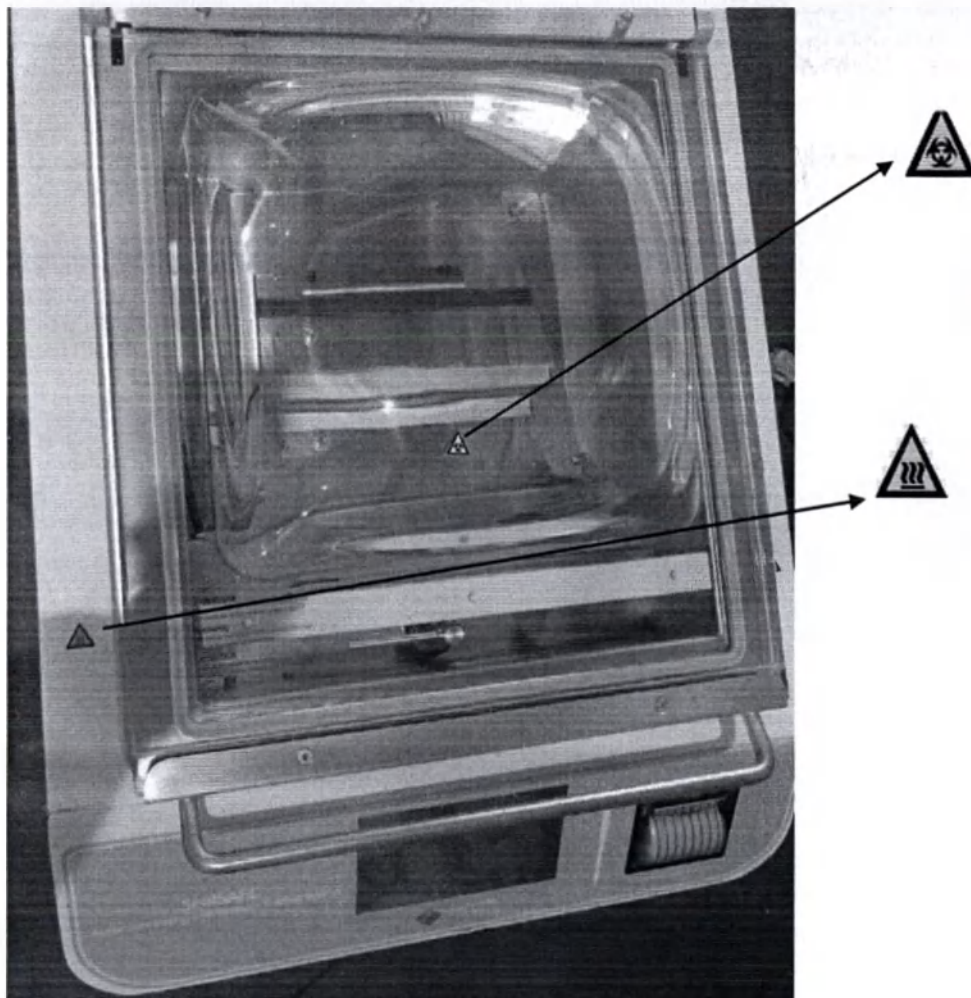
Back of the instrument:



Side of the instrument:



Cover of the instrument:



For symbols explanation see Chapter 1.1.

1.9. Compatible reagents for the fixation

1. Formalin 10%, buffered (Registration Certificate in the Russian Federation No. P3H 2013/1170, cl. 14 or other reagents with similar composition registered in the territory of Russia).
2. Formalin equivalent: "GreenFix" solution (Registration Certificate in the Russian Federation No. P3H 2013/1025, cl. 22 or other reagents with similar composition registered in the territory of Russia).



DO NOT USE REAGENTS DIFFERENT FROM THOSE LISTED ABOVE.

In case of doubt please contact:
application@milestonemedarl.com <mailto:application@milestonemedarl.com>

Reagents other than those listed above may damage some components of the Instrument. Check with authorized representative in your country the reagents allowed for circulation and their availability.

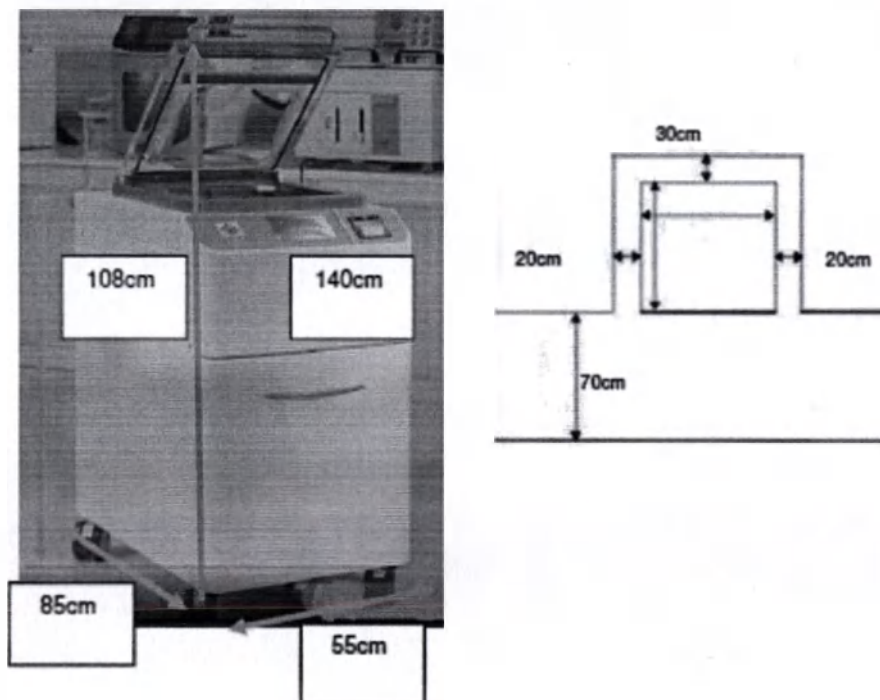
1.10. Barcode reader

Barcode reader is included in the delivery set of the unit.
It ensures an intuitive and fast reading of barcodes. Ergonomically designed for hands-free or handheld operations.

Refer to the chapter 2.4 to get the instructions on how to install it on the unit.

2. INSTALLATION AND SETTING UP THE INSTRUMENT

The SealSAFE is a precision instrument that requires the utmost care when it is unpacked and installed. Move SealSAFE to its final location. Make sure that the floor is level and is made of non-flammable material. Installation and setting up of the instrument should only be carried out by a specially trained engineer. The following pictures show the dimensions of SealSAFE and the space required.



Dimensions of the instrument with drawer and cover opened:

W x H x D: 55 cm x 108 cm (140 cm cover opened) x 85 cm (142 cm drawer opened) (± 2 cm)

After installing the device in its final location, it is not recommended to move it.

2.1. Site requirements

SealSAFE is delivered in a wood box with these dimensions:

Width: 77cm ± 5 %	Height: 134cm ± 5 %	Depth: 102cm ± 5 %
-----------------------	-------------------------	------------------------

The space dimensions required to locate the unit are the following (drawer and cover opened):

Width: 95cm ± 5 %	Height: 140cm ± 5 %	Depth: 185cm ± 5 %
-----------------------	-------------------------	------------------------

SealSAFE is a heavy instrument. Contact a structural engineer before placing the unit (analyze the building structure).

SealSAFE Weight (read carefully):

SealSAFE FULL (all tanks): 200kg ± 2 kg (2 tanks of 20L).

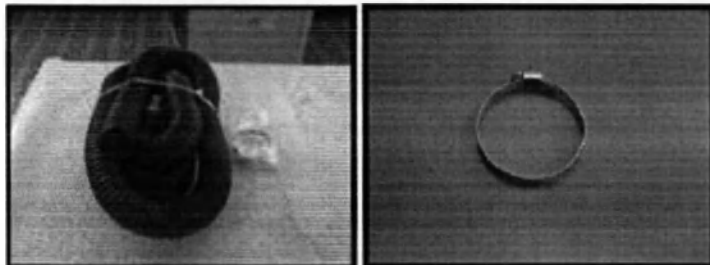
SealSAFE EMPTY: 160kg ± 2 kg (no tanks inside)

Unit density (when full): 425kg/m² ± 5 %.

2.2. Unpackaging and check list

When unpacking, check that all parts correspond to the packing list included in the shipment. Utmost care must be made during unpacking of SealSAFE, to avoid any scratch or damage to the external coating. The package includes the following items:

- Qty.1 Exhaust Tube complete (CODE 61377) and q.ty 2 metal clamp (CODE 50051),



- Qty.1 Main power cable (CODE 50036 for 230V version),
- Qty.1 barcode reader mounted on its support (to be fixed on the unit, see the chapter 2.4) (CODE 68589A)



- Qty.1 bag holder (to be fixed on the unit, see the chapter 2.3),
- Qty 1 USB Key with "LogViewer" software included (CODE 61898),
- Qty.4 pipes numbered: 1, 2, EXT1 and EXT2,
- Qty.2 plastic rings 1-2 (CODE 61076)



- Three different sizes of cups for the tanks of the drawer (in total 6 cups)
 - Small size (CODE 61070), diameter 28-33mm
 - Medium size (CODE 61085), diameter 32-38mm
 - Big size (CODE 61066), diameter 42-49mm

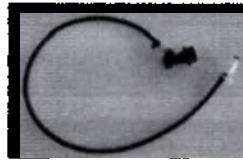


- Qty.2 metal rings (CODE 61677)



- Qty.1 allen wrench; see the chapter 3.3.1,
- Qty.1 Metallic plate (CODE 68466 to be inserted in the cavity, see the chapter 2.7),

- Qty.1 Rapid connector with hose suitable for Politainer tanks (CODE 68630) (if necessary) – refer to Appendix F.



- Qty.10 rolls of papers for the printer (if necessary) – refer to Appendix D.1.1 for information on storage (CODE 68331/A for 1 roll),
- Qty.1 plastic stylus to work with the touch-screen terminal,
- Qty.1 Operator manual in electronic format
- Qty.10 Bag sealer with handle (CODE 68559, refer to Appendix E) (if necessary)
- Qty.1 Operator manual in paper-copy.

2.2.1. Accessories

All accessories are not included in the standard delivery set and must be ordered separately.

1. External exhaust FORMALIN fumes filter kit (CODE 61550/F)

External exhaust FORMALIN fumes filter kit includes:

- Metal housing - 1 pc.,
- Filter - 1 pc.,
- Labels to the filter - 1 pc.,
- Kit of 3 different lengths exhaust tubes complete with metal clamps - 1 pc.

See detail information in chapter 4.1.

2. External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit (CODE 68620);

External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit includes:

- Metal housing - 1 pc.,
- XL exhaust FORMALIN fumes filter - 2 pcs,
- Labels to the filter - 1 pc.,
- Filter dividing chamber- 1 pc.,
- Exhaust tube complete with metal clamps - 1 pc.

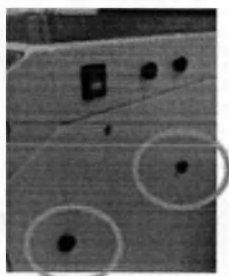
See detail information in chapter 4.1.

3. HEPA filter (CODE 68290); see chapter 4.3.

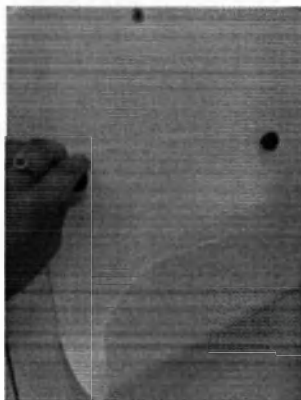
2.3. How to install the bag holder

At the installation time, it's required to install the bags holder on the lateral side of the unit, on the right or on the left, as you prefer. Below is shown the procedure for the right side of the unit, repeat the same if you want to install it on the left side.

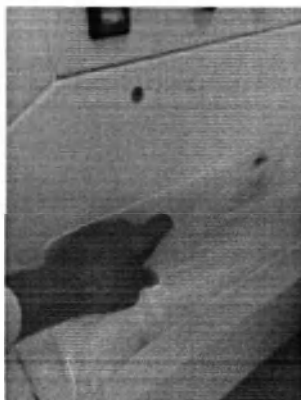
Unscrew the two black knobs from the lateral panel, shown in the image below.



Position the bag holder and screw in the two knobs.



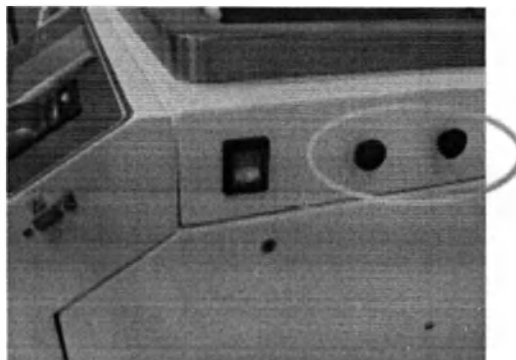
Finally position the bags to be used first.



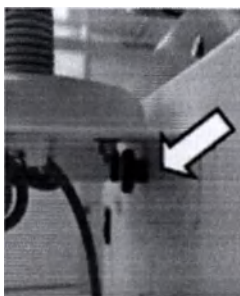
2.4. How to install the barcode reader

At the installation time, it's required to install the barcode reader (fixed on its support) on the lateral side of the unit, on the right or on the left, as you prefer. Below is shown the procedure for the right side of the unit, repeat the same if you want to install it on the left side.

Unscrew the two black knobs from the lateral panel, shown in the image below.



Position the barcode reader and its support and screw in the two knobs.



Finally connect the barcode reader cable to the USB port of SealSAFE.



2.5. Fume extraction system

SealSAFE is vented through the external exhaust outlet positioned on the back of the instrument, with a hose dedicated to the external fume extraction system (if any).



The Milestone SealSAFE system dispenses with formalin and it must be connected to the fumes extraction system of the Laboratory to guarantee a healthy environment. The external fume extraction system must be properly installed at all times, according to local regulations in force on laboratory safety.

The customer is required to adapt the hose connector. The plastic hose supplied has these characteristics:

- Length: 3m $\pm$ 5%
- External diameter: 66 mm $\pm$ 5%
- Internal diameter: 63 mm $\pm$ 5%
- Weight: 340 g per meter $\pm$ 10%



The external fume extraction system must permit an air flux of at least 50 m³/h (cube meter per hour).

The unit is equipped with a HEPA filter, not accessible by the user. This type of filter is used to filter the vapors coming from the biological specimens.

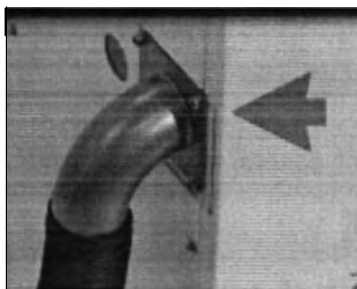
The filter should be replaced every 6 months during the Preventive Maintenance action performed by authorized and trained service personnel.

The management of the HEPA filter is also performed by the software, as explained into the chapter 3.4.3.

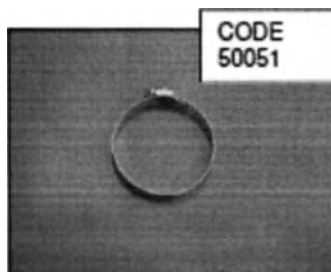


It is possible to connect an external exhaust fume filter kit. Two types of filters are available. See chapters 4.1 and 4.2 for more information.

Insert the exhaust tube (CODE 61377) onto the proper outlet (back panel).



Use the metal tube clamp to fix the hose to the exhaust fume pipeline.



Now connect the other side of tube to the fume extractor of the laboratory.

If a fume filter kit is installed on the unit, the exhaust tube should be connected to the filter, as described in the following paragraphs. Refer to the chapter 4.1 for filter type information and on how to replace it.

2.5.1. How to install the External exhaust FORMALIN fumes filter kit

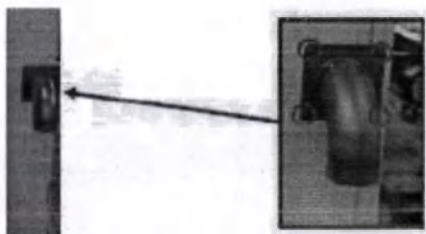
External exhaust FORMALIN fumes filter kit includes:

- Metal housing - 1 pc.,
- Filter - 1 pc.,
- Labels to the filter - 1 pc.,
- Kit of 3 different lengths exhaust tubes complete with metal clamps - 1 pc.

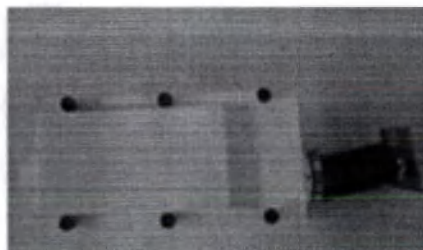
The CODE of the Filter kit is 61550/F. This kit is an accessory, as explained in the chapter 4.1.

Follow the procedure below to correctly mount the filter.

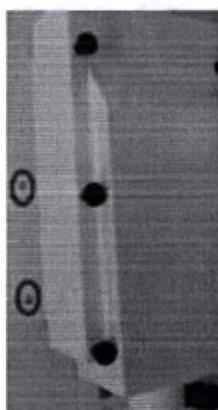
- Switch off the unit.
- Remove the pipe connector from the rear side of the SealSAFE unscrewing the four screw that fix it.



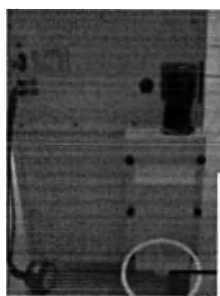
- Take the filter that you received and connect it with already installed connector and verify that two metal claps are fixed well.



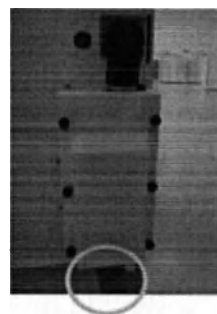
- Fix the bracket of the filter as shown in the picture below in vertical way.



- Fix it in vertical way as shown the picture below.

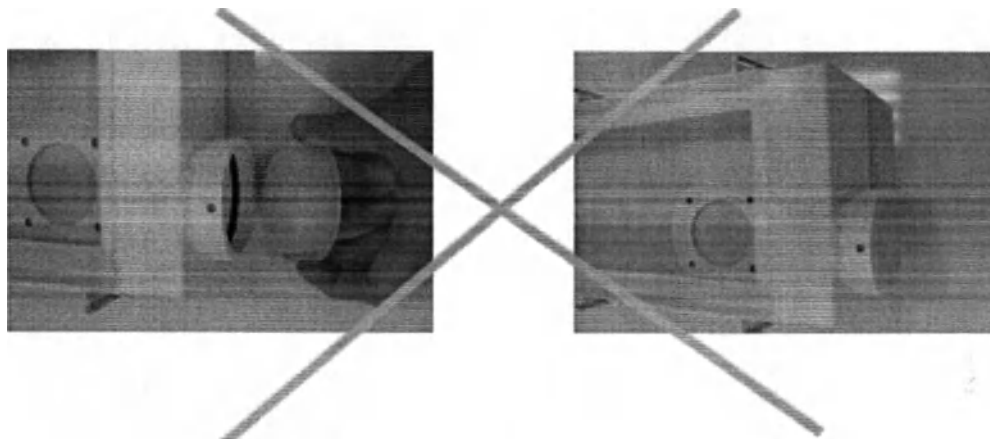


Connect to the
external fumes
extraction system



DO NOT BLOCK THE FILTER OUTPUT.

The silicon stopper that you find in the kit is **NOT USED** in SealSAFE configuration.



Now connect the other side of tube to the fume extractor of the laboratory, as shown in the previous picture.

The SealSAFE unit can work without being connected to a fume extraction system, only if **ALL** the following conditions are fulfilled:

- The SealSAFE must be equipped with the External exhaust fumes filter kit CODE 61550/F.
- The filter present inside CODE 66492/F must be replaced every 3 months or 1200 cycles of use ** (equivalent to 300L of 10% formalin), as explained into the chapter 3.4.4.
- The unit is operated and maintained properly as described in section 4.1.
- Presence of air recirculation in the environment of the installation compliant with government regulations.

**The frequency of the filter replacement is estimated on the basis of standard use of the equipment, considering an average use of 0.25L of 10% formalin per specimen. Specific environmental factors such as: the presence of other reagents, chemical elements in the laboratory of installation, a prevalent use of big specimens and spills of formalin into the cavity not immediately cleaned will require more frequent replacement of the filter cartridge.

If the unit is connected to the extraction system of the laboratory, replace the filter every 6 months. If NOT connected, replace the filter every 3 months or 1200 cycles of use, as explained above.



The use of the fumes filter as specified does not replace the requirement of authorized personnel to carry out environmental monitoring, nor can it guarantee the absence of staff exposure to chemicals or the removal of personal protective equipment, as required by government regulations of the final country where the unit is installed.

2.5.2. How to install the External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit

External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit includes:

- Metal housing - 1 pc.,
- XL exhaust FORMALIN fumes filter - 2pcs,
- Labels to the filter - 1 pc.,
- Filter dividing chamber - 1 pc.,
- Exhaust tube complete with metal clamps - 1 pc.

The CODE of the Filter kit is 68620. This kit is an accessory, as explained in the chapter 4.2.



At the first installation insert 2 cartridges and their separator into the filter following the instructions and the corresponding pictures below.

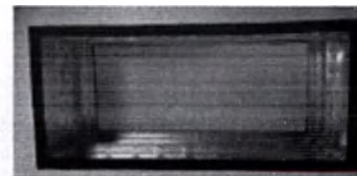
1. Unscrew the 14 screws from the housing and remove the filter's housing.
2. Insert the first cartridge.
3. Insert the separator of two cartridges.
4. Insert the second cartridge.
5. Close the housing of the carter and screw carefully 14 screws.



1



2



3



4



5



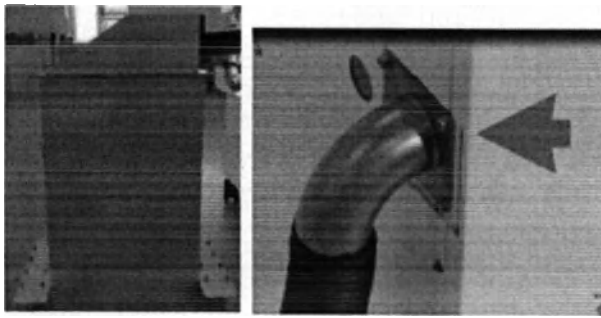
Finally, make sure that the screws on the cover are securely tightened and that there are no air leaks between the cover and the base.

Follow the procedure below to correctly mount the filter.

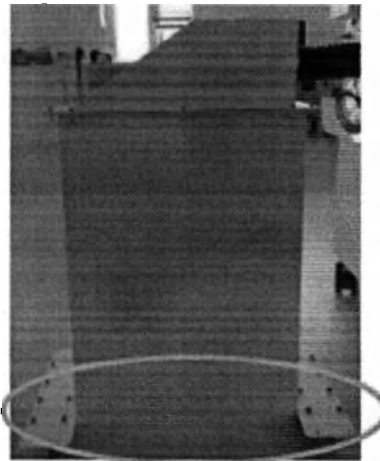
- Switch off the unit.
- Remove the plastic cup from the output of the filter.



- Connect the SealSAFE to the filter through the pipe provided by using the metal clamps.
- Verify that two metal clamps are fixed well and that there are no air leaks.



- Leave empty area below the filter (as shown in the following picture):



- Position the filter as you prefer by moving the wheels.

This model of filter is stand alone, it should not be connected to the fume extraction system of the laboratory.

The SealSAFE unit can work without being connected to a fume extraction system, only if the following conditions are fulfilled:

- The SealSAFE must be equipped with the External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit CODE 68620.
- The External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter CODE 68645 includes activated charcoal cartridge (2) and filter dividing chamber (1). Two filters present inside CODE 68645 must be replaced every year or 4000 cycles of use ** (equivalent to 1000L of 10% formalin), as explained into the chapter 3.4.4.
- The unit is operated and maintained properly as described in section 4.2.
- Presence of air recirculation in the environment of the installation compliant with government regulations.

**The frequency of the filter replacement is estimated on the basis of standard use of the equipment, considering an average use of 0.25L of 10% formalin per specimen. Specific environmental factors such as: the presence of other reagents, chemical elements in the laboratory of installation, a prevalent use of big specimens and spills of formalin into the cavity not immediately cleaned will require more frequent replacement of the filter cartridge.



The use of the fumes filter as specified does not replace the requirement of authorized personnel to carry out environmental monitoring, nor can it guarantee the absence of staff exposure to chemicals or the removal of personal protective equipment, as required by government regulations of the final country where the unit is installed.

2.6. Electrical installation of SealSAFE

2.6.1. Power supply

Power supply line needs to have a ground connection. Power line protection: 230V $\pm$ 10% version Miniature circuit breaker curve C, 10A, residual current device: 30mA.

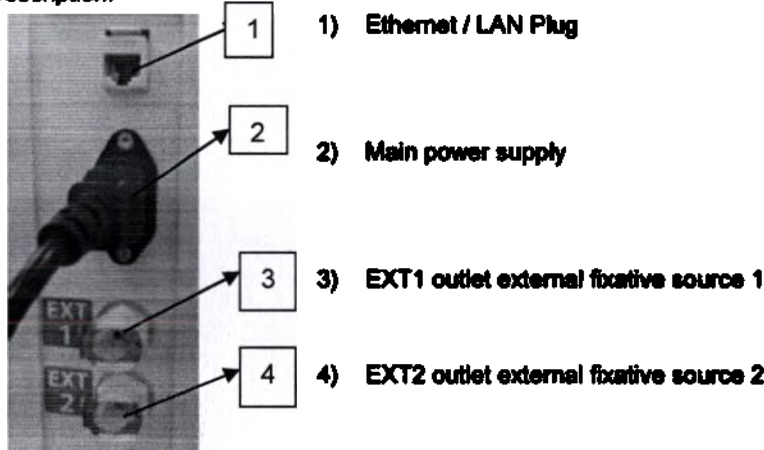


Before connecting the plug to the laboratory's socket **CHECK** that the power supply voltage of the unit matches the power supply line of the laboratory. Damages occur when wrong power supplies the instrument.

2.6.2. Back side connection plate

Look at the back side of the unit.

Description:



See also the label of the instrument that provides some important information. Always communicate the S.N. of the unit to the Customer Support.

2.7. Final placement

SealSAFE unit can be positioned in its final place of use. When the instrument is positioned, push down the lever of the wheels to lock them.



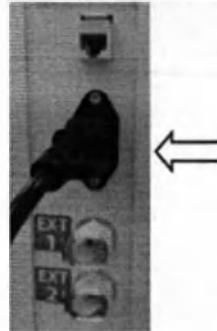
Do not push down the lock lever of the drawer's wheel.



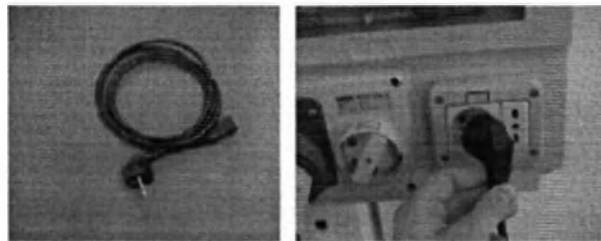
Before moving the instrument, please make sure that all 4 wheel levers are unlocked.

Then connect:

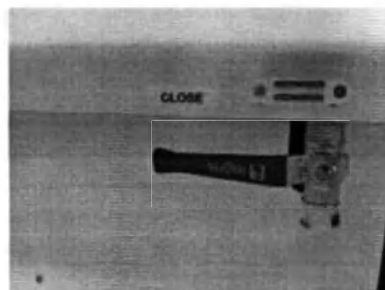
- the main power cable into the electrical plug that is located on the back of the unit (see the picture below),



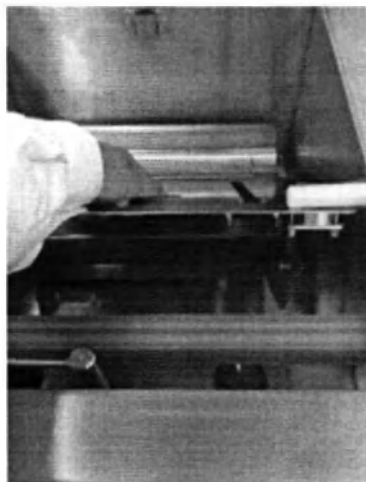
- and the plug of main power supply to the socket.



Before turning "ON" the unit, open the drawer and check if the lever to unload the reagent from the cavity is in the "CLOSE" position, as shown below. If the lever is in the "OPEN" position, it will not be possible to create vacuum in the cavity.



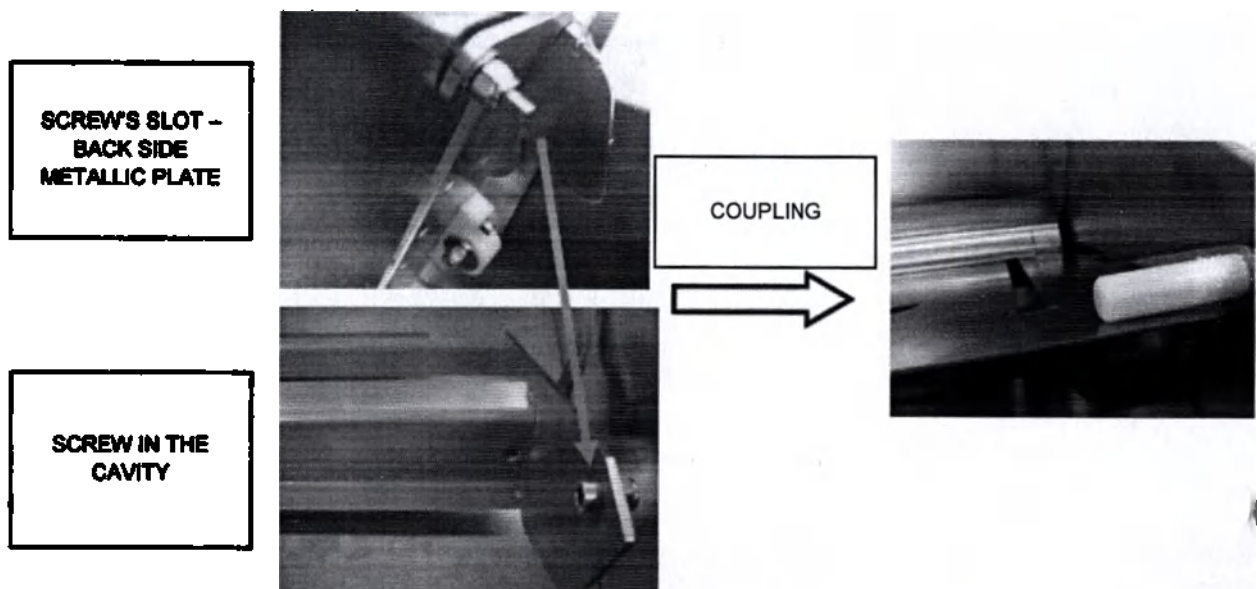
Then insert the metallic plate into the cavity.



It's required to insert the metallic plate into the cavity in a correct way, as explained below.

WHAT TO DO:

Check the coupling between the screw and the corresponding slot, see the picture below.



The pictures above refer to the right side of the metallic plate; repeat the same operation in the left side to correctly position it.



Always leave the metallic plate positioned in the cavity. It is required to extract the plate before cleaning and decontaminating the unit, as explained in the chapter 6.

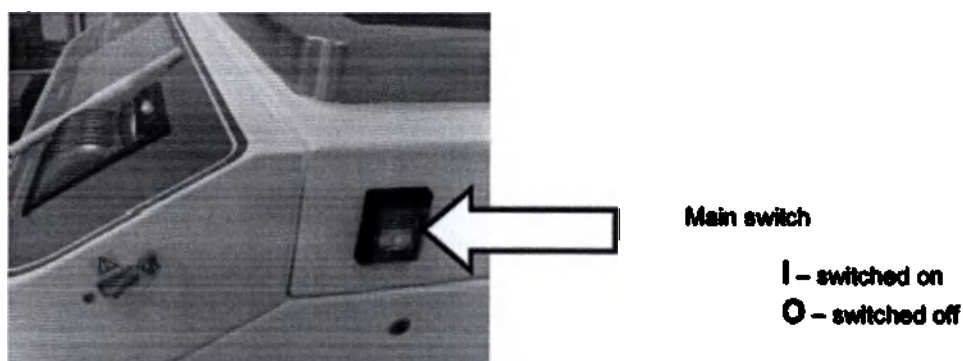
Now you can turn the unit "ON" as explained in the following chapter.

2.8. Safety Switch ON and OFF

The main switch is located on the right lateral side of the control panel, as shown in the figure below. The same switch must be used to switch the unit off.

Before turning ON the unit, make sure that you have followed all the instructions reported above.

It is now possible to switch the unit on by pressing the main switch, as shown below.



In order to safely switch the device off, move the main switch on the lateral side of the device to the position O.

- Device is switched off.
- Disconnect from power supply.

- Disconnect accessories, if necessary.

2.9. Reagents

Complete the set up with reagents, by providing at least one tank of fixative.

It's possible to connect the unit with 4 tanks:

- 2 tanks in the drawer with a capacity up to 20L maximum,
- 2 external tanks/containers of the desired capacity.



Do not use tanks with a capacity greater than 20L into the drawer.

The external tanks should be at the same height level of the unit.

Connect the unit to tanks containing the same type of fixative. Never mix fixatives of different types.

Refer to the chapter 3.3 to load SealSAFE with reagents.

3. OPERATING SEALS SAFE

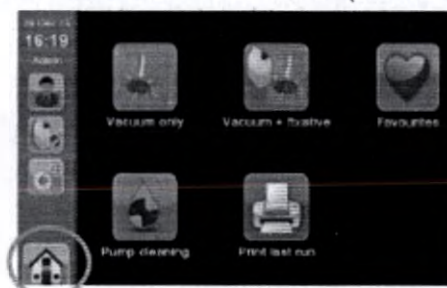
3.1. Log IN and Log OUT

As a default, when the system is switched on, the LOG IN screen appears.

Press Administrator button, insert the password (issued as a separate document with the Operator Manual) and press Enter (see figure below).



The Administrator HOME PAGE appears. As default, it shows the main functions (see figure below). In whatever screen you are, press the Home button to return to the HOME PAGE (see the circle).

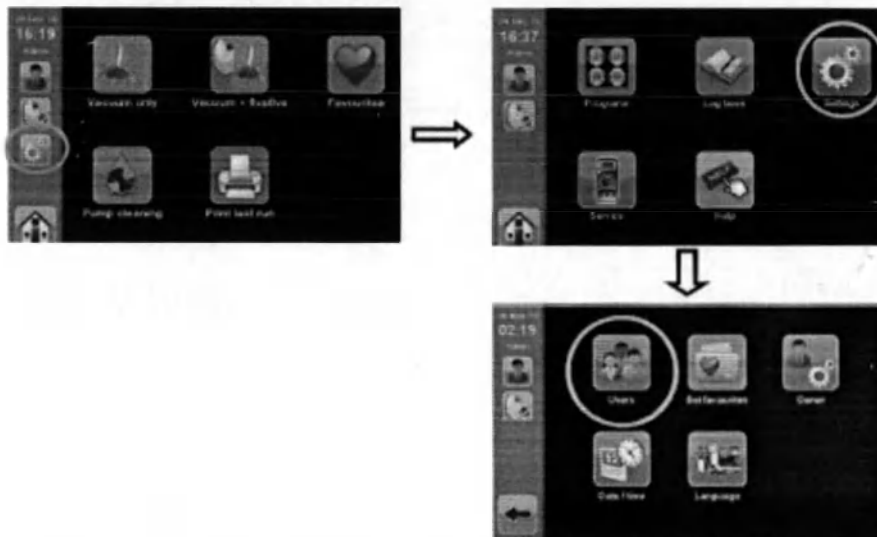


You can customize the HOME PAGE under the USERS settings, choosing between Favorites and Main functions (see the following paragraph).

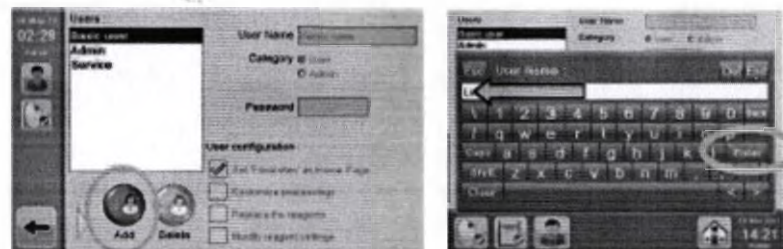
SERVICE Log-in is available for authorized personnel only (ADMINISTRATOR can access to a restricted SERVICE functions. SERVICE has complete access to the unit functionalities).

3.1.1. Create a new user

Press the Advanced Functions icon from the status bar. Then go into the Settings screen and select Users to create a NEW USER.

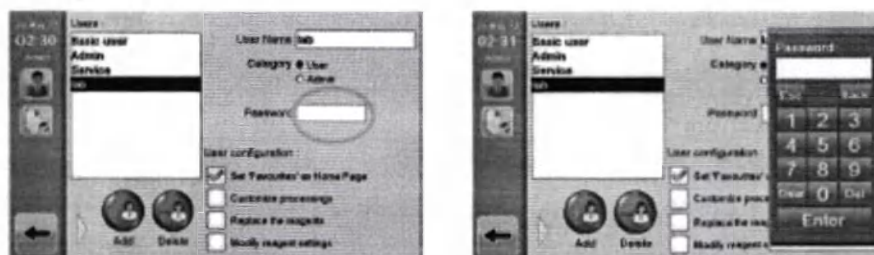


The USERS settings screen appears, as shown below. Click on "Add", a keyboard appears. Enter the NEW USER name and press Enter. In the example below the name is "lab".



Now select and configure the parameters of the NEW USER choosing:

- **USER CATEGORY:** select "User" or "Admin".
- **USER PASSWORD:** click on the password box, a number pad appears as shown below, enter the password (max 6 numbers) and confirm.



Select the appropriate FUNCTIONS for the new user:

User configuration :

☐ Set 'Favourites' as Home Page

☐ Customize processings

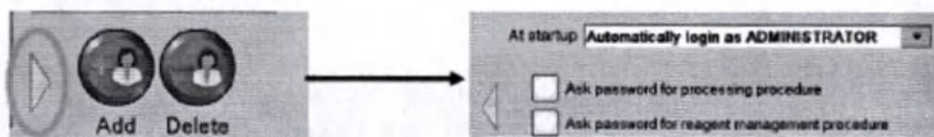
☐ Replace the reagents

☐ Modify reagent settings

Selecting:

"Set Favorites as Home page"	The new user has the Favorites screen as Home page.
"Customize processing":	The user is allowed to create and modify programs.
"Replace the reagents":	The user is allowed to replace the empty tanks.
"Modify reagent settings":	The user is allowed to set the tanks status (choosing between empty/fill the tank), open the Reagents list and modify the reagents details (Ex: name and bottle color).

Pressing the arrow (see figure below, circle) it is possible to choose the appropriate ACCESS LEVEL in the program startup. The following window appears:

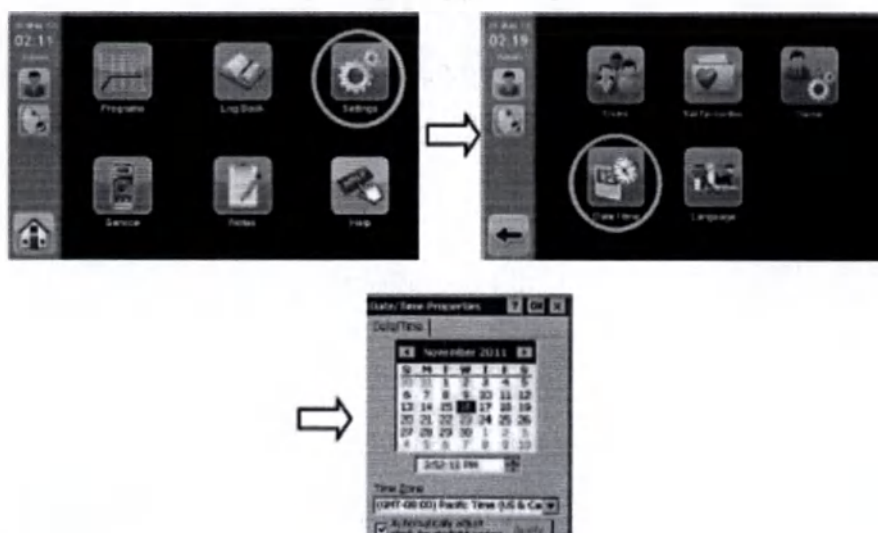


Selecting:

Ask password for processing procedure	The software recognizes (through a password system) who is performing some operations during the processing (who starts the program, aborts the program).
Ask password for reagent management procedure	The software recognizes (through a password system) who is performing some operations during the reagent management (who replaces the empty tanks, or moves them through the Moving function).

3.2. Set Date and Time

From the Advanced Settings screen, enter into Settings and select Date/time.



In the time setting window, it is possible to set the TIME ZONE, thus activating the AUTOMATIC update of time during the year.



After changing this setting, reboot the system.

3.3. How to load SealSAFE with reagents

The SealSAFE reagent drawer hosts 2 tanks. It's possible to use commercial tanks up to 20 liters each and dimensions (LxHxW) not more than (73,5 x 50,5 x 42) cm.

Two additional reagent fill ports are located on the back side of the unit, these allow for filling from higher capacity containers ($\geq 20L$).

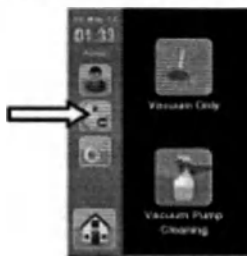
Before loading reagents, refer to the chapters 1.9 and 2.9.

3.3.1. Reagents set up



It is necessary to first set up the unit with reagents before operating the unit.

Select the Reagents icon on the STATUS BAR (see the arrow below).



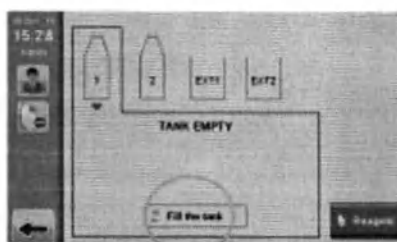
Refer to the table below for reagents icon status:

ICON	COLOR	MEANING
	Red	All tanks are empty
	Yellow	Only 1 tank is full
	Green	More than one tank is full

At the installation time the icon is red before the setup of reagents.

When you press the reagents icon, the following screen appears.

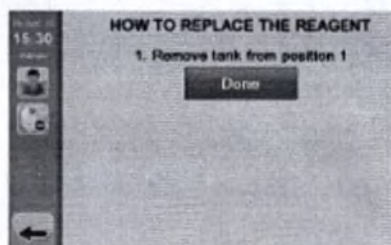
Tanks "1" and "2" refer to the tanks to be positioned into the drawer, "EXT1" and "EXT2" refer to the external connections on the back of the device which enable for filling from large containers (drums or cubes).



To operate the unit, it's required to setup as FULL at least one tank.

For example select the tank number 1 and press "Fill the tank" (circle in figure above). A message advising that the loading date will be reset to "today" appears; press OK.

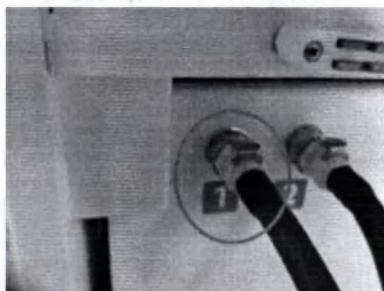
The following screen appears. Follow the instructions on the screen.



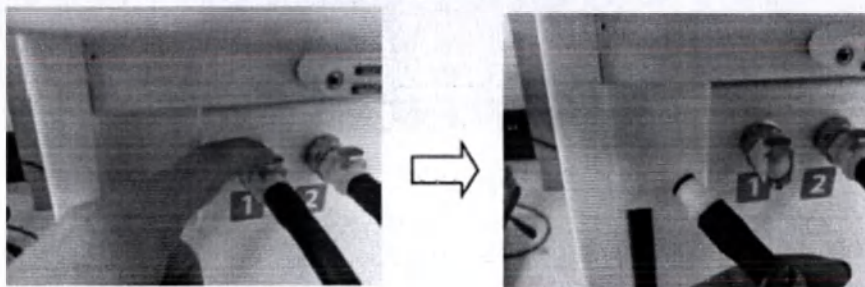
Open the drawer.

There are numbered stickers 1-2 on each pipe position. Each pipe is provided with a RAPID CONNECTOR to simplify the insertion/extraction. Just press the rapid connector to easily insert/extract any pipes from each tank, as shown below.

Start the set up from the hose number one, as in the software the tank to be inserted is the number 1.



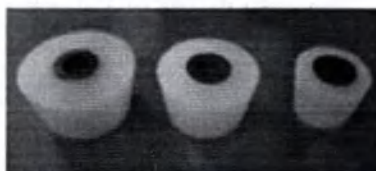
Press the rapid connector corresponding to the tube number 1, as shown below.



Choose the plastic ring suitable for the reagent to be used in a defined position (in this case number 1) and insert it in the metallic insert.



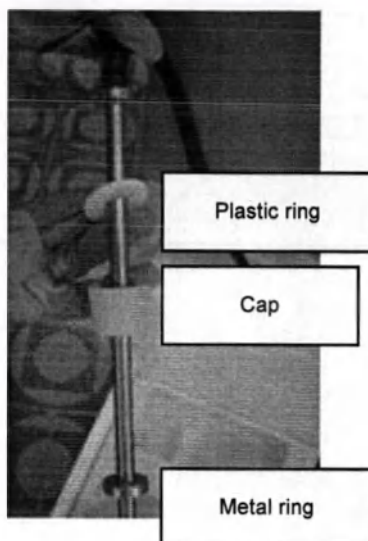
Then insert the cap in the metallic insert. There are three types of silicon caps, suitable for tanks holes of 42- 49mm, 32-38mm and 28-33mm diameter respectively.



At the end, insert the METAL RING in the metallic insert. Screw it with the allen wrench (provided with the unit) at approximately 10cm from the bottom part of the metallic insert.



The image below shows the final configuration.

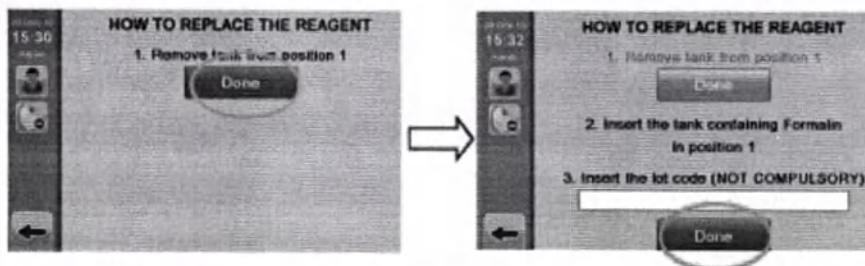


The plastic and metal rings and the caps are provided only for the 2 tanks to be inserted in the drawer.

Insert the tank containing fresh reagent in the correct position (hose number 1 in this case), then insert the rapid connector in the corresponding position (number 1).

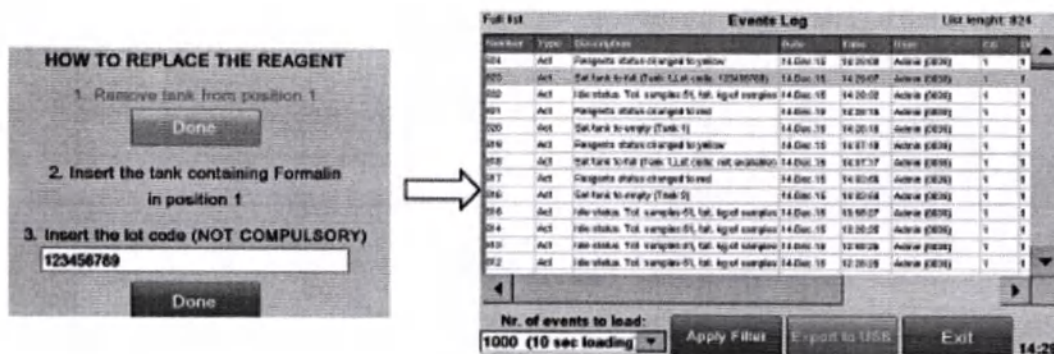
Always check that you have properly attached the rapid connectors.

In the software, press "Done" twice, as shown below.



Before pressing "Done" for the second time, it is possible to insert the reagent lot code, as shown in the previous picture. This function is not compulsory.

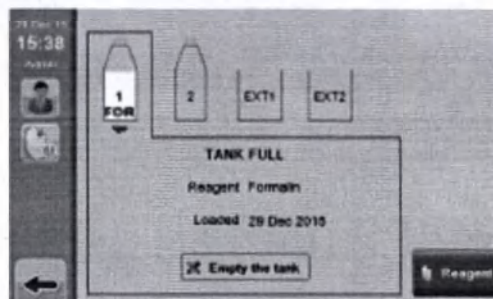
If inserted, it will be possible to see the lot code in the Events log, as shown in the example below.



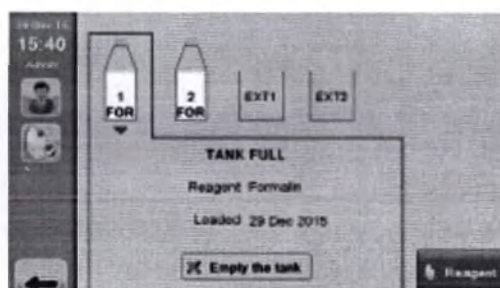
The reagents page is automatically opened and now tank number 1 is FULL.

You can repeat the same process for the remaining tanks, if available.

The reagents icon becomes "yellow" because there is one tank full. The loading date of the tank is saved. The loading date is important because the unit will load reagent always from the oldest tank during a "Vacuum+fixative" program, as explained in the chapter 3.7.



When more than one tank is setup as full, the reagents icon becomes "green". For example below the icon is "green" because tanks number 1 and 2 are FULL.



It's required to insert the same type of reagent in all positions.

By default, the reagent to be inserted is Formalin and its color is white.

If you want to change the name, short name and/or the color of the reagent, press the icon "Reagent", as shown below (left figure). The screen shown on the right appears. It is possible to modify the corresponding fields "Name", "Short name" or "Color" by pressing the corresponding field.

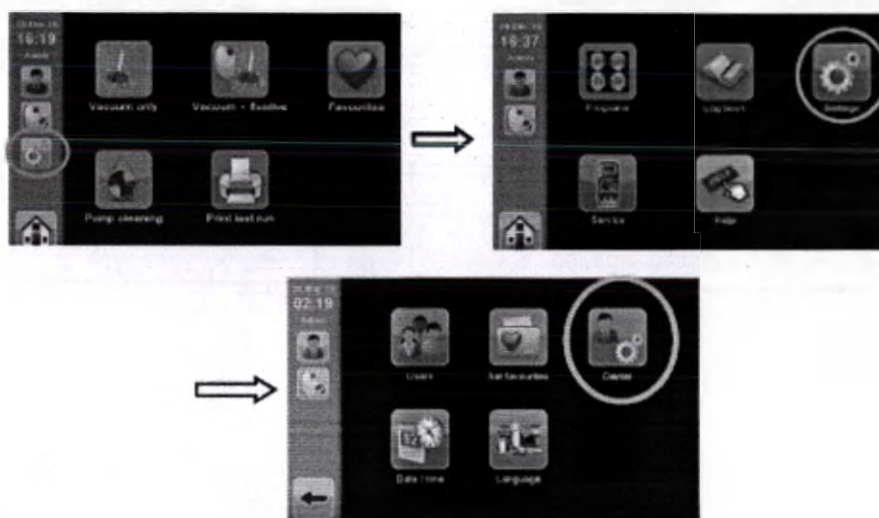


3.3.2. How to replace an empty tank

When a tank is empty, follow the instructions reported in the previous paragraph 3.3.1 to set as FULL a new tank.

3.4. Owner Settings

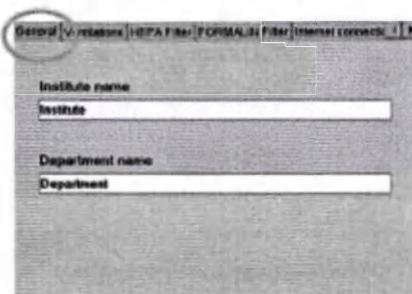
Enter into the Advanced functions by pressing the corresponding icon from the status bar, then select Settings and Owner. This function is available only through the Service and Administrator accounts.



The OWNER SETTINGS screen appears as shown in the picture below.

3.4.1. General

Select "General" to modify the Institute and Department name where the unit is installed.



3.4.2. Ventilations

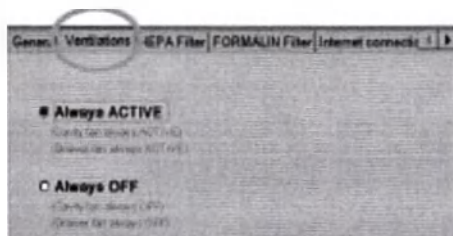
Select "Ventilation" to manage the upper (cavity) and lower (drawer) exhaust fume fans, choosing between:

- Always ACTIVE. Both exhaust fans are activated at the switching on of the unit (suggested).
- Always OFF. Both exhaust fans are always off, even during the processing (not suggested).



OFF mode is NOT SUGGESTED.

If the unit is loaded with Formalin, the ventilation status must be "Always ACTIVE".

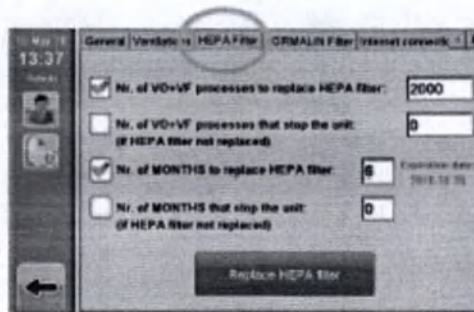


3.4.3. HEPA filter

Select "HEPA Filter" to manage the expiration of the filter.

Below the default limits activated:

- number of TOTAL (VO+VF) processes to replace HEPA filter: 2000
- number of MONTHS to replace HEPA filter: 6 months

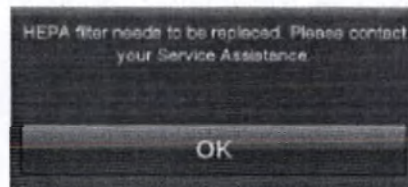


It is strongly suggested **DON'T** remove the flags about HEPA filter expiration.



The button "Replace HEPA filter" should be pressed once at the installation time, to set to zero the details about expiration DATE and every time it is replaced.

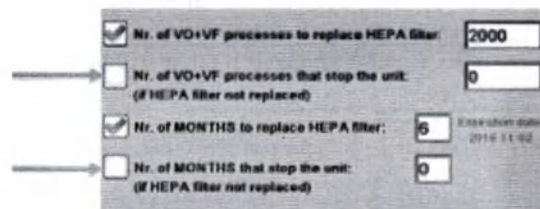
When the filter is expired and the operator presses the dedicated button to start a program (VO or VF), a message appears, warning the user that it is required to contact the Service Assistance. This message doesn't block the unit and so it is possible to run the program selected.



HEPA filter needs to be replaced. Please contact your Service Assistance.



If you want to activate also a **BLOCKING MESSAGE**, the Administrator can enable the checkboxes that by default are **NOT** activated (see below).



If activated, the following blocking message appears when the operator presses the dedicated button to start a program (VO or VF).

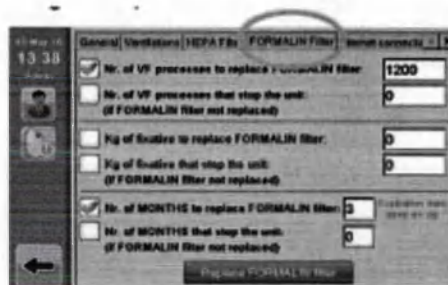


It is not possible to use the unit because HEPA filter needs to be replaced. Please contact your Service Assistance.

When the user presses OK, the Main menu is displayed and it is not possible to use the unit until the filter is replaced.

3.4.4. FORMALIN filter

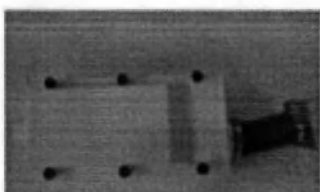
Select "FORMALIN Filter" to manage the expiration of the filter.



Below the default limits activated:

- number of TOTAL VF (Vacuum+Fixative) processes to replace the filter: 1200
- number of MONTHS to replace the filter: 3 months

Follow the expiration values reported above if you are using the External exhaust FORMALIN fumes filter kit CODE 61550/F and this filter is STAND ALONE (not connected to the fumes extraction system of the laboratory).



If the External exhaust FORMALIN fumes filter kit CODE 61550/F is connected to the fumes extraction system of the laboratory, insert the following values at the installation time:

- Nr. of MONTHS to replace FORMALIN filter: 6 months and remove all the other flags.

If you are using the External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit CODE 68620,



insert the following values at the installation time:

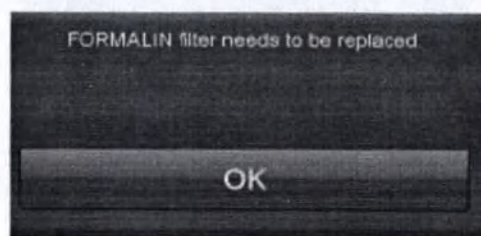
- Nr. of VF processes to replace FORMALIN filter: 4000
- Nr. of MONTHS to replace FORMALIN filter: 12 months

If the Unit is NOT equipped by a FORMALIN filter and it is directly connected to an external aspiration system, remove the flags to control the expiration of the filter.

The button "Replace FORMALIN filter" should be pressed once at the installation time, to set to zero the details about expiration DATE and every time the filter is replaced.



When the filter is expired and the operator presses the dedicated button to start a program "Vacuum+Fixative", a message appears, warning the user that it is required to replace the filter. This message doesn't block the unit and so it is possible to run the program selected. This message doesn't block the unit and so it is possible to run the program selected.



FORMALIN filter needs to be replaced

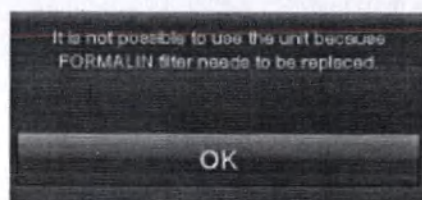


If you want to activate also a **BLOCKING MESSAGE**, the Administrator can enable the checkboxes that by default are NOT activated (see below).

☒	Nr. of VF processes to replace FORMALIN filter:	1200
☐	Nr. of VF processes that stop the unit: (if FORMALIN filter not replaced)	0
☐	Kg of fixative to replace FORMALIN filter:	0
☐	Kg of fixative that stop the unit: (if FORMALIN filter not replaced)	0
☒	Nr. of MONTHS to replace FORMALIN filter:	3
☐	Nr. of MONTHS that stop the unit: (if FORMALIN filter not replaced)	0

Expiration date: 2019-09-05

If activated, the following blocking message appears when the operator presses the dedicated button to start a program "Vacuum+Fixative".



It is not possible to use the unit because FORMALIN filter needs to be replaced.

When the user presses OK, the Main menu is displayed and it is not possible to use the unit until the filter is replaced.

See the chapters 4.1.2 and 4.2.2 to replace the filters.

It is also possible to control the expiration of the filter by the quantity (Kg) of Formalin loaded, by activating a blocking and a not-blocking message. By default they are not activated.

☒	Nr. of VF processes to replace FORMALIN filter:	1200
☐	Nr. of VF processes that stop the unit: (if FORMALIN filter not replaced)	0
☐	Kg of fixative to replace FORMALIN filter:	0
☐	Kg of fixative that stop the unit: (if FORMALIN filter not replaced)	0
☒	Nr. of MONTHS to replace FORMALIN filter:	3
☐	Nr. of MONTHS that stop the unit: (if FORMALIN filter not replaced)	0

Expiration date: 2019-09-05

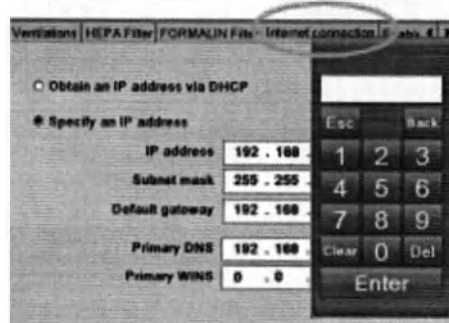
3.4.5. Internet connection

Select "Internet connection" to edit and modify the network settings. When you press a numerical field, a number pad appears; enter the data and press Enter (see the image below).

Data required must be supplied by the Laboratory Network Administrator (Primary WINS not required).

For example:

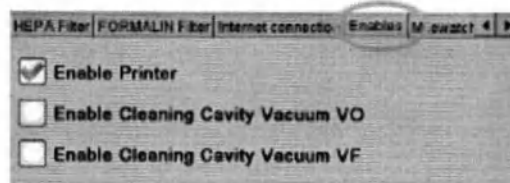
IP Address	192.168.1.200
Subnet Mask	255.255.255.0
Default Gateway add.	192.168.1.1
DNS server address	192.168.1.6



3.4.6. Enables

Select "Enables" to activate:

- the printer, through the button Enable Printer (by default it is already enabled),
- the additional cavity cleaning at the end of a program VO or VF.



When the checkbox "Enable Printer" is selected, at the end of every process a label containing all the details of the process is printed (for further information please refer to the chapters 3.6 for the programs "Vacuum Only" and 3.7 and for the programs "Vacuum+Fixative").



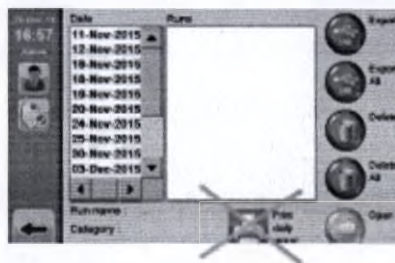
If you don't want to use the print function and/or if the paper is not inserted in the printer, it's required to uncheck this box because the software memorizes all the labels not printed that will be printed the first time that the paper will be inserted again. Please refer to the Appendix D.1 for further information.

If the Printer is NOT active:

- the button Print last run disappears,



- the button Print daily report under "Log Book" disappears, that allows you to print the list of all the case IDs of the programs executed during the selected day.



The additional cavity cleaning by default is disabled.

When enabled, at the end of every program (VO or VF depending on which checkbox has been selected in "Owner Settings – Enables") after the sealing of the bag, an extra vacuum cycle is automatically executed to clean the air present in the cavity; then it will be possible to open the cover and to remove the bag.

This process increases the duration of every single program of about 30 seconds.

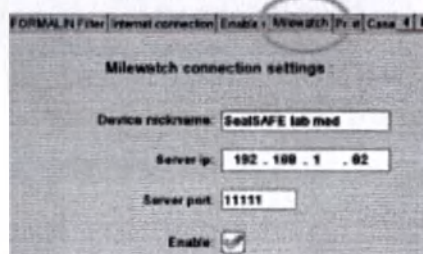
The additional cavity cleaning, even if enabled, is not automatically executed if:

- during a program the button Abort is pressed,
- the vacuum level set in the program is higher than 250mbar, to avoid that the bag inflates.

If the SealSAFE is installed in the Operating Room, it is suggested to activate the procedure (if necessary) only for VO programs, if the Unit is installed in the Anatomical Pathology, it is suggested to activate it for both programs, VO and VF.

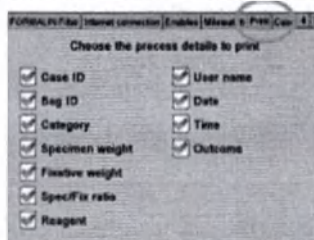
3.4.7. Milewatch

If "Milewatch" is in use in the laboratory, an example of connection is presented below:



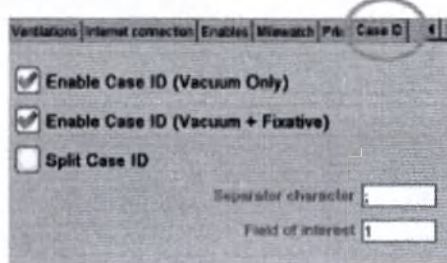
3.4.8. Print

Select "Print" to choose the details to be printed on a label at the end of a program. By default all is enabled.



3.4.9. Case ID

Select "Case ID" to enable all the settings related to the Case ID, as:



A. "Enable Case ID"

Both checkboxes, one for the VO "Vacuum Only" and one for the VF "Vacuum+Fixatives" programs, allow you to enable or disable the request to enter a case identifier before running a program. By default they are both enabled.



ENABLE OR DISABLE CASE ID CHECK ACCORDING TO YOUR INTERNAL LABORATORY PRACTICE (GOOD LABORATORY PRACTICE, GLP).

B. "Split Case ID"

In some cases the Case ID is composed of multiple fields of data (concatenated) and the individual fields are usually separated with a special character like ";".

It is possible to use only one of these fields, if required.

By default the checkbox is not selected.

If enabled, it is required to set:

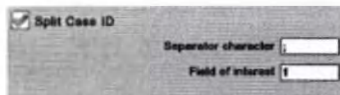
- 1) Separator character (it is the character that splits groups of information in the Case ID),
- 2) Field of interest (it is the number of the field that will be considered into the Case ID, it is possible to choose only one field).

Below an example:

Initial Case ID: 1111; 2222

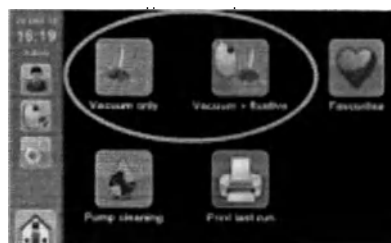
- 1) Separator character: ;
- 2) Field of interest: 1

Therefore the Case ID becomes: 1111



3.5. Run a program

After the user log in, the following screen appears.



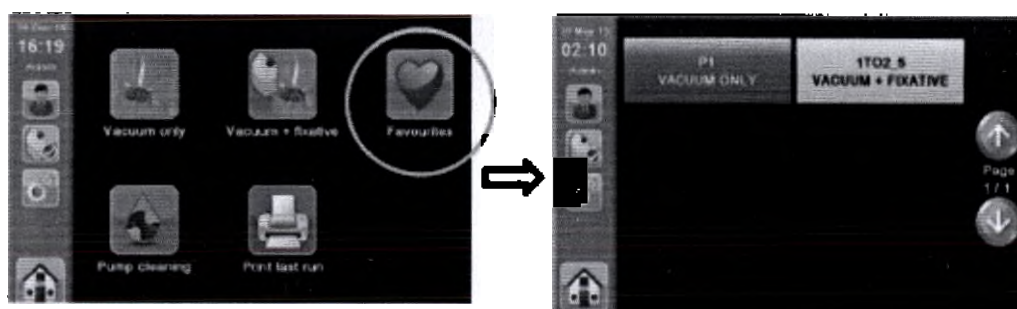
It's possible to run 2 different types of programs by selecting the corresponding icon in the screen:

- Vacuum Only
- Vacuum + Fixative

When selecting Vacuum Only, a pre-set vacuum is applied to the vacuum bag where the specimen has been inserted (the vacuum level depends on the type of specimen). For details see the chapter 3.6.

When selecting Vacuum + Fixative, a defined quantity of fixative is loaded into the vacuum bag depending on the chosen ratio and then a pre-set vacuum is applied. For details see the chapter 3.7.

In addition you can press the icon Favorites where the favorite programs can be saved (refer to the chapter 3.11 to create Favorite programs). From this page it's possible to directly run a program by selecting the corresponding icon.



3.6. Vacuum Only program

A program "Vacuum Only" can be used in 2 different cases:

1. At the end of a surgical operation, to put under vacuum a fresh specimen before being sent to the Anatomic Pathology.
2. In Anatomic Pathology, to put under vacuum a specimen to be preserved in stock (this specimen must be well fixed).



When running this program after an organ excision, remove the excess of blood (or any other organic fluid) with a medical cloth. This avoids any putrefactive effect caused by the blood/organic fluid stagnation.

There are two ways of operation to correctly insert a specimen into a bag:

1. If two operators are available: one can keep the bag opened and the second one can insert the specimen without making dirty the external and internal upper part of a bag.
2. If only one operator is available: before inserting a specimen into a bag, reverse the upper part (as shown in the picture below) in a way to do not make dirty the external and internal upper part of a bag.



Follow the instructions below to run a "Vacuum Only" program.



Before running the program, it is strongly required to clean the upper internal of sealing surfaces of the bag using dry paper, if dirty (blood, fat, tissue components, etc.). Only the upper part should be cleaned (see figure 1 and 2).



Fig.1

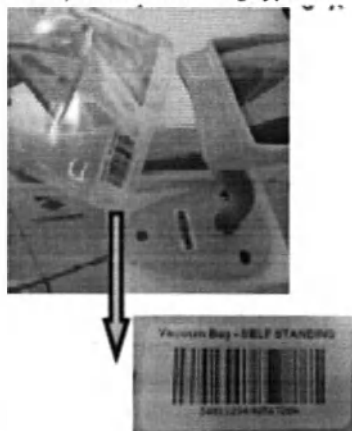


Fig.2

- Press the Icon Vacuum only from the main menu and a keyboard named "BAG ID" appears, as shown below.



- The barcode data is automatically entered into the system after being scanned, as shown below. The code of the bag is positioned on its lower side, as shown in the figure below. Below the label containing the barcode of the bag is shown in detail: on the top there is the bag type and below the barcode.



When the barcode is correctly read, the reader emits a confirmation sound.

- If the function "enable Case ID" is active (refer to the chapter 3.4), when the bag ID (barcode) is read, automatically another keyboard appears, named "Case ID". Scan the ID of the patient as shown below, or enter it manually by the keyboard and press "Enter".



The maximum number of characters allowed for CASE IDs is 70.

The CASE ID can contain the following characters:

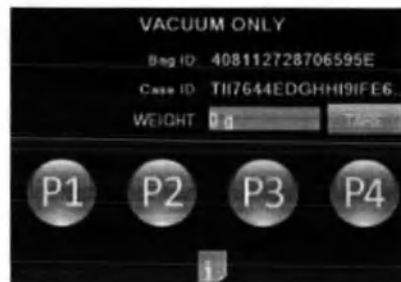
- numbers: 0123456789
- uppercase letters: ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
- lowercase letters: abcdefghijklmnopqrstuvwxyz
- symbols: !#\$%&'()*+,-.;=@[]^_`{}~
- space.

It is not possible to use characters other than those indicated.

The SealSAFE keyboard does not contain: ' + ; = [] ` { } ~

If you enter the barcode of the bag and/or of the patient by the barcode reader (not manually) you don't have to press any button on the screen but the code is automatically read and included in the details of the program.

The following screen appears, showing the Bag ID previously scanned, the Case ID (if present) and the default vacuum protocols P1-P4.



Additional information shown in the screen is the weight measured in the cavity; it should be zero because the bag has not been inserted yet.



When the Bag ID is scanned, automatically a TARE of the weight measured into the cavity is performed.

In case it is necessary to perform the TARE again, it is possible to press the button TARE before inserting the bag into the cavity and then choosing the program of interest.

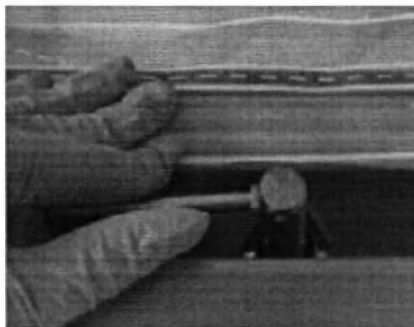


- Insert the bag into the cavity. The vacuum bag with the specimen must be placed with the open side directed toward the operator.



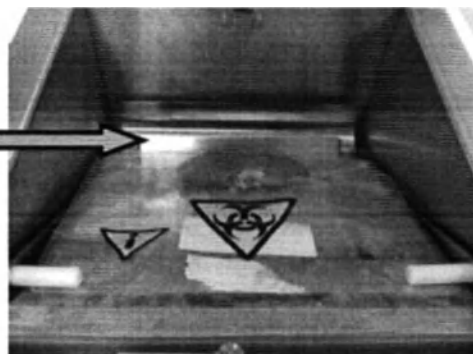
The plastic bag must be placed with the metallic sealing bar between the two white lines (see picture below).

Always position the topmost lines on the bag over the sealing bar.

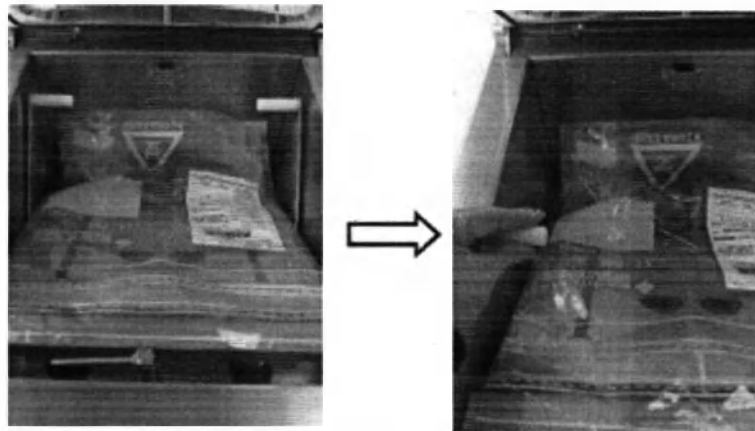


The base of the bag should rest on the base of the metallic scale; if not, it's required to use the movable metallic tool to keep the base of the bag in position and so as to prevent it from slipping downwards. See the image below. When you don't use it leave it flat on the metallic slope.

Metallic tool is UP to support the base of the bag.



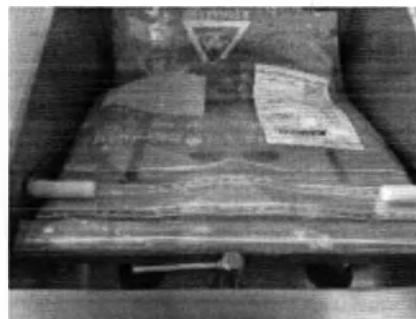
- When the bag has been correctly positioned (with the metallic sealing bar between the two white lines), lower the two magnetic sidebars that help to keep the bag correctly positioned.



- Above it's shown the procedure to lower the sidebar on the left side of the cavity, repeat the same on the right one.

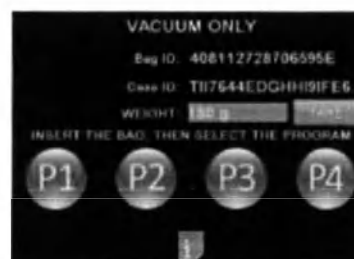


In the picture below you can see an example of a bag correctly positioned.



It's very important to lower the magnetic sidebars before running a process to keep the bag in position and seal it correctly.

- Now you can read the weight of the specimen before starting the vacuum program. For example below is shown a weight of 180g.



- Choose the proper vacuum program from P1 to P4.

The right program selection must be done according to the type of specimen.

Under the icons P1-P4 there is the button "i" (as indicated by the arrow below); if pressed, the list of all the types of specimens to be used for each vacuum program is shown.



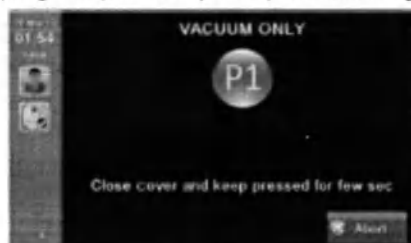
Press the icon "i" and follow the indications to choose the vacuum program according to the type of specimen that you have **ONLY** if it is fresh. If the specimen is already fixed and you want to put it under vacuum for archive, it is strongly suggested to use the program P3 for **ALL** types of specimens.



When the specimens are **FRESH**, you can also refer to the Vacuum Only Selection Guidelines to choose the proper vacuum program (Appendix B). It contains the same information that you get by pressing the info icon. If you want to run a "Vacuum Only" program of a bag containing a specimen immersed in fixative, do not use the P1 program. If you want to run a "Vacuum Only" program to put under vacuum a specimen for archive, do not use the P1 program. It is strongly suggested to use the program P3 for **ALL** types of specimens, as explained above.

The programs P1-P4 differ only in vacuum level; P1 applies the highest level of vacuum and P4 the lowest.

- When you select the vacuum program (for example P1) the following screen appears.



In the lower part of the screen appears the message "Close cover and keep pressed for few seconds" that indicates the operator to close the lid and hold it for a few seconds to facilitate the creation of vacuum in the chamber.

- Now the operator has to manually close the cover and to keep it pressed for few seconds, as shown below. When the cover is closed, the vacuum pump will start creating vacuum inside the chamber.



It's very important to keep the cover pressed for few seconds when the vacuum pump starts (figure above).



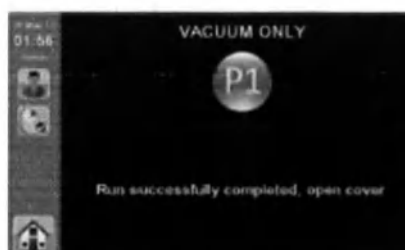
The vacuum progression in the chamber is shown on the control panel display under "Sealing time left".



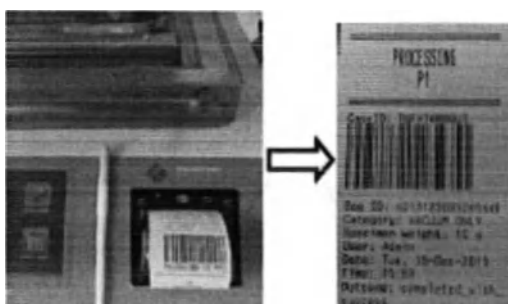
While the vacuum process is running, if you press Abort (see the arrow in figure above), the program will be immediately stopped and the cover will be able to be opened.

While the vacuum process is running, if you press Stop & Seal (see the arrow in figure above), the program will be immediately stopped, the plastic bag will be sealed and the cover will be able to be opened.

- When the desired vacuum level is achieved, the vacuum bag is automatically sealed.
- On completion of the sealing procedure, an audible notice sounds and a message advises the user that is possible to open the cover.



- Automatically a label showing the process data is printed (if the printer is activated, refer to the chapter 3.4).



If a CASE ID has a number of characters >14, it will be automatically printed vertically, otherwise it will be printed horizontally.

It is possible to choose the details to be printed, as explained in the chapter 3.4.

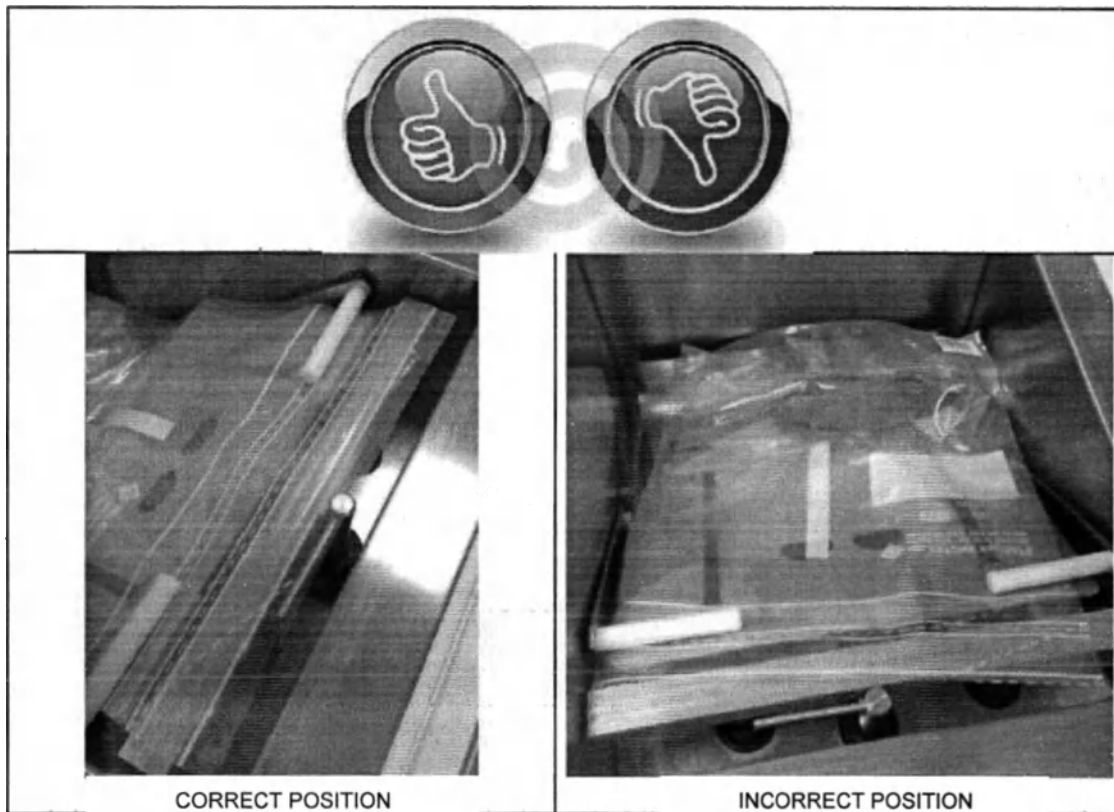
The data printed are (if enabled):

- > PROCESSING (Name of the program)
 - > Case ID
 - > Bag ID
 - > Category ("VACUUM ONLY")
 - > Specimen weight (g)
 - > User
 - > Date
 - > Time
 - > Outcome
- Open the cover.

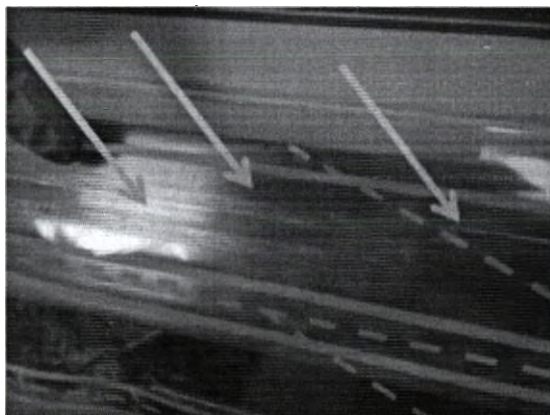


BEFORE EXTRACTING THE BAG FROM THE CAVITY, IT IS REQUIRED TO VERIFY THAT:

- The vacuum bag should not have moved.



- Visually check the seal: it must be homogeneous and straight. The two sealing lines must be parallel and complete.

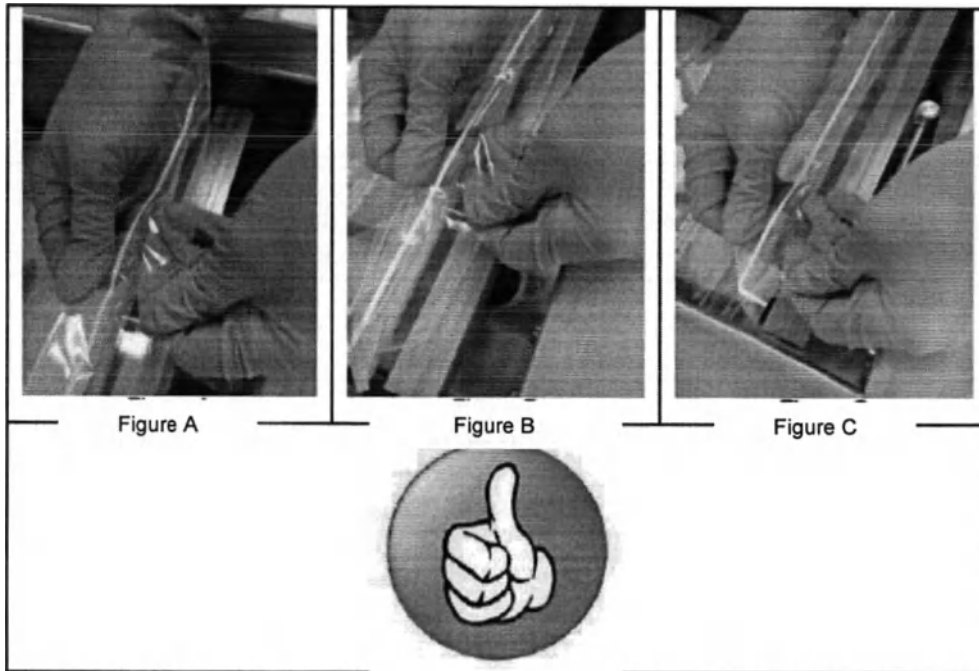


In this picture the details of good sealing lines are highlighted with yellow arrows.

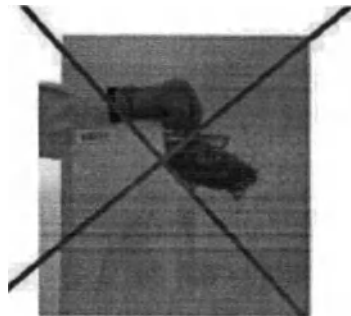


- Before removing the bag from the cavity, gently force along the sealing length to check if correctly sealed. This is required to verify that the sealing is uniform all along the sealing surface of the bag, by applying a slight tension by hand over the seal.

Wait almost 15 seconds after the sealing before testing the sealing quality (see figures A, B and C).



At the end of a sealing program, it is strongly suggested to remove the Milestone vacuum bags keeping the sealed part in the raised vertical position and not to invert the bag.

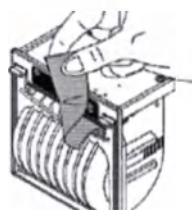


CORRECTIVE ACTION WHEN SEALING A VACUUM BAG FAILS:

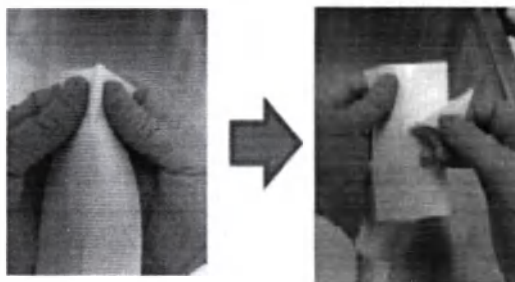
1. Carefully remove the bag from the cavity of the unit, keeping the partial or unsealed part of the bag in the raised vertical position (see figure below).



2. Fully reopen the bag with scissors.
 3. To now reseal the open bag clean the upper internal surfaces of the bag, as described above.
 4. Run again the SAME vacuum program.
- Tear off the label using the jagged edge.



- Remove the protective film on the back of the label, as shown below. There is a cutting line in the centre of the film that should facilitate its removal, so it is suggested to remove first one part of the film, then the second one.



- Attach the label to the bag.

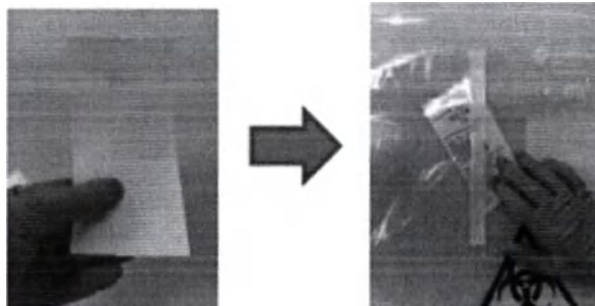


Do not attach the label on the top edge of the bag because it may need to be opened and sealed again. In total it's possible to open the bag and seal it up to 4 times (maximum). Please refer on Appendix D to have more information regarding the printer.

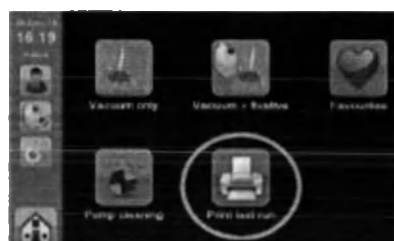


It is required to leave bags and labels away from direct sunlight.

When working with Ethanol based fixatives, it is required to not attach the label to the bag because it may discolor if in contact with that kind of fixative. Please in this case don't remove the protective film and insert the label into the plastic pocket of the bag.



If you need to print the label more times, you can press the icon "Print the last process" on the main menu.



- Now the operator can annotate the patient data, by writing on the label of the bag (if desired).
- When running this program at the end of a surgical operation, the operator requesting the histological examination will fill the "Requisition Form". This document needs to be placed in the external pocket on the left of the label where the first annotation is written. At this point, the operator can seal the requisition form in order to avoid any accidental separation from the specimen.



When running this program at the end of a surgical operation, the plastic bag containing a fresh specimen needs to be placed into an appropriate refrigerator under controlled temperature conditions (at 4°C).

3.7. Vacuum + Fixative program

A program Vacuum + Fixative can be used in 2 different cases:

1. At the end of a surgical operation, to put under vacuum a fresh specimen with a desired quantity of fixative before being sent to Anatomic Pathology (when they don't want to receive fresh specimens),
2. In the Anatomic Pathology, to put under vacuum a specimen with a desired quantity of fixative to run, for example, the overnight fixation into the bag.



Please Refer to the Appendix A for the Vacuum+Fixative guidelines.

Follow the instructions below to run a Vacuum+Fixative program.



Before running the program, it is strongly required to clean the upper internal of sealing surfaces of the bag using dry paper, if dirty (blood, fat, tissue components, etc.). Only the upper part should be cleaned (see figure 1 and 2).



Fig.1



Fig.2

- Press the icon Vacuum+Fixative from the main menu and a keyboard named "BAG ID" appears, as shown below.



- The barcode data is automatically entered into the system after being scanned, as shown below. The code of the bag is positioned on its lower side, as shown in the figure below. Below the label containing the barcode of the bag is shown in detail: on the top there is the bag type and below the barcode.



When the barcode is correctly read, the reader emits a confirmation sound.

- If the function "Enable Case ID" is active (refer to the chapter 3.4), when the bag ID is read, automatically another keyboard appears, named "Case ID". Scan the ID of the patient as shown below, or enter it manually by the keyboard and press "Enter".



The maximum number of characters allowed for CASE IDs is 70.

The CASE ID can contain the following characters:

- numbers: 0123456789
- uppercase letters: ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
- lowercase letters: abcdefghijklmnopqrstuvwxyz
- symbols: !#\$%&'()+,-.;=@ [^_`{}~
- space.

It is not possible to use characters other than those indicated.

The SealSAFE keyboard does not contain: ' + ; = [] ` { } ~

If you enter the barcode of the bag and/or of the patient by the barcode reader (not manually) you don't have to press any button on the screen but the code is automatically read and included in the details of the program.

- The following screen appears, showing the Bag ID previously scanned, the Case ID (if present) and the default vacuum protocols. The default ratios "weight of specimen : weight of fixative" are: "1:1", "1:2", "1:2.5" and "1.3", as shown below.



If you want to apply a different ratio, you can customize a default program under "Programs" function, as explained into the chapter 3.10.



Milestone s.r.l does not suggest any ratio. An internal protocol in the laboratory/Institute should be validated.

When the Bag ID is scanned, automatically a TARE of the weight measured into the cavity is performed.

In case it is necessary to perform the TARE again, it is possible to press the button TARE before inserting the bag into the cavity and then choosing the program of interest.



- Insert the bag into the cavity. The vacuum bag with the specimen must be placed with the open side directed toward the operator.

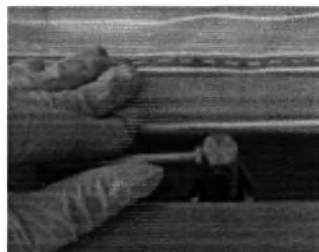


When running the program after an organ excision, remove the excess of blood (or any other organic fluid) with a medical cloth. This avoids any putrefactive effect caused by the blood/organic fluid stagnation.

Before running a Vacuum + Fixative program in Anatomical pathology, it's required to grossly dissect large organs and to open natural cavities for proper fixative penetration.

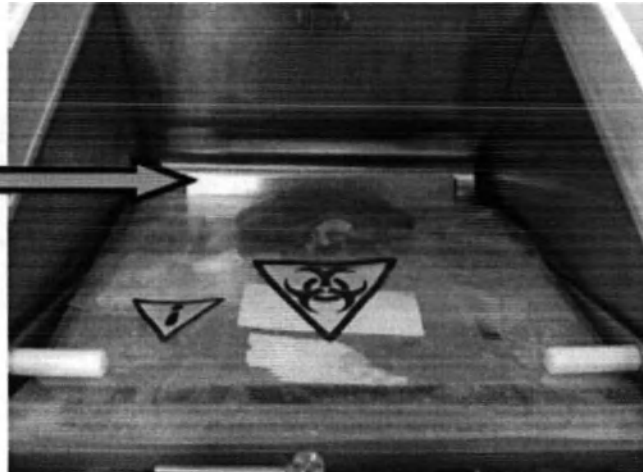
The plastic bag must be placed with the metallic sealing bar between the two white lines (see picture below).

Always position the topmost lines on the bag over the sealing bar.

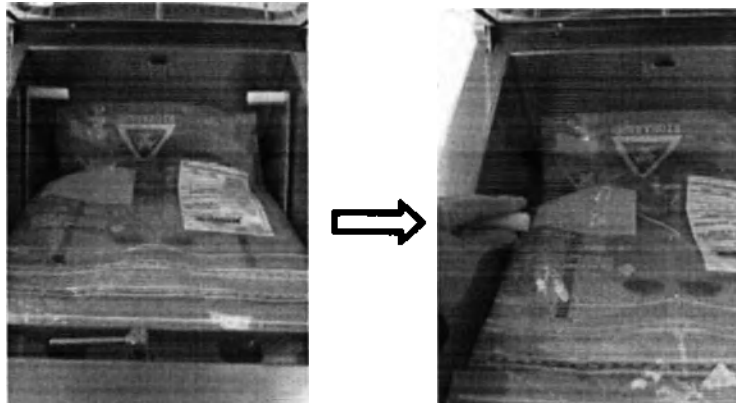


The base of the bag should rest on the base of the metallic scale; if not, it's required to use the movable metallic tool to keep the base of the bag in position and so as to prevent it from slipping downwards. See the image below. When you don't use it leave it flat on the metallic slope.

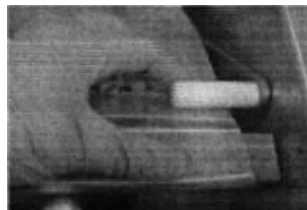
Metallic tool is UP to support the base of the bag.



- When the bag has been correctly positioned (with the metallic sealing bar between the two white lines), lower the two magnetic sidebars that help to keep the bag correctly positioned.



- Above it's shown the procedure to lower the sidebar on the left side of the cavity, repeat the same on the right one.

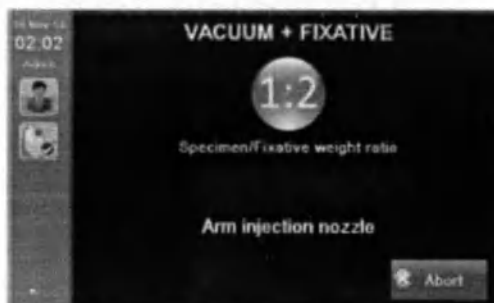


In the picture below you can see an example of a bag correctly positioned.



It's very important to lower the magnetic sidebars before running a process to keep the bag in position and seal it correctly.

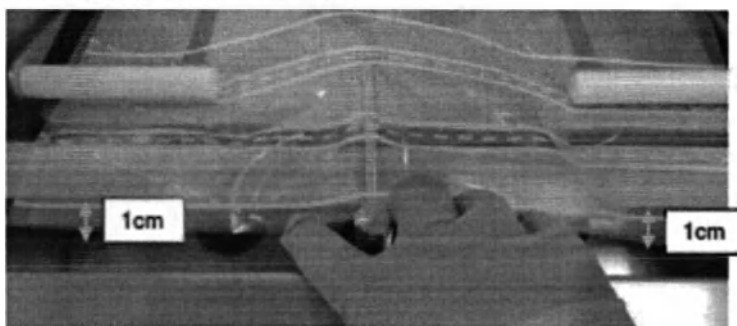
- Now you can read the weight of the specimen before starting the vacuum program.
- Select the Vacuum+Fixative program depending on the desired ratio "weight of specimen : weight of fixative", for example "1:2". The following screen appears.



- In the lower part of the screen appears the message "Arm injection nozzle".
- Now the operator can insert the injection nozzle into the bag by rotating 90° clockwise until it stops and locks into position.



- Check again that the open side of the bag is positioned on the sealing bar and make sure that the edge of the bag protrudes approximately 1 cm, as shown below.



- Position the upper & lower sides of the bag over the sealing bar and insert your hand inside the bag to flatten the material under the nozzle against the metallic slope. It is **very important** that the 2 sides of the bags are not attached to each other and that the lower side is flat.



- Now the operator has to manually close the cover and keep it pressed for few seconds until the software progress bar begins, this will ensure that vacuum is correctly produced in the chamber.

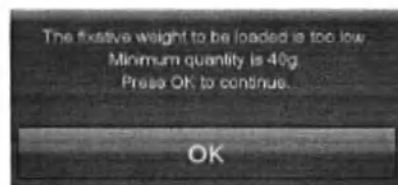


In the example reported in this chapter, the ratio "1:2" is selected and it means that if the weight of specimen is 460g, the unit will load into the bag 920g of fixative.

By default each type of bag has a minimum and maximum limit that controls the filling of reagent:

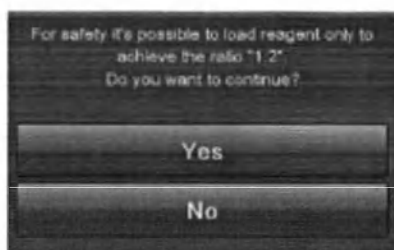
1. **MINIMUM LIMIT:** it is the minimum quantity of fixative that will be loaded into the bag, even if the real quantity of fixative to be loaded should be LOWER (if calculated on the base of the weight of the specimen and the selected ratio); this value avoids cases when the specimen is too small for the type of bag used.
2. **MAXIMUM LIMIT:** it is the maximum weight allowed into the bag (fixative weight + specimens weight), even if the real quantity of fixative to be loaded should be HIGHER (calculated on the base of the weight of the specimen and the selected ratio); this value avoids cases when the fixative to be loaded is too high for the volume of the bag and it may leak out from the bag.

The MINIMUM and the MAXIMUM limit values depend on the type of bag; before running a program when the user scans the BAG ID of the bag, the software will identify which is the type of bag in use and by consequence its limits. If the weight of the reagent to be loaded is less than the MINIMUM quantity established for the bag in use, a message appears advising the user that the minimum quantity will be loaded. Press "OK" to continue. In the figure below the value "40g" is only an example because the minimum quantity depends on the size of the bag.



The fixative weight declared does not include to quantity of liquid (more or less 60g) loaded into the bag at the end of a procedure, when the fluid injector is cleaned before going out of the bag.

If the sum between the weight of the fixative to be loaded (depending on the ratio chosen) and the weight of the specimen is higher than the MAXIMUM limit defined for the bag, a message warns the user that it is not possible to reach the selected ratio. The new ratio is shown. Press "Yes" to continue or "No" to abort the program. Below an example.



In the table below there are the MINIMUM and MAXIMUM limits for all types of bags:

DESCRIPTION	MINIMUM LIMIT (Fixative weight)	MAXIMUM LIMIT (Fixative weight + Specimen weight)
Vacuum bags SU LARGE	150 g	3000 g
Vacuum bags SU SMALL	40 g	300 g
Vacuum bags EXTRA LARGE	150 g	3000 g
Vacuum bags LARGE	100 g	2000 g
Vacuum bags MEDIUM	40 g	150 g
Vacuum bags SMALL	40 g	40 g

For Vacuum bags SMALL, weight of the fixative (minimum limit) and weight of the fixative + specimen weight (maximum limit) are equal, since the biological sample (biopsy) placed in this bag has a small weight - a few milligrams.

Allowed deviation range for weighing ± 10 g.



If the weight of the reagent to be loaded is higher than the MAXIMUM quantity established for the bag in use and the maximum ratio that is possible to reach is less than 1:0.2, a message appears advising the user that the specimen is too heavy and that it's not possible to continue.



In the 2 cases above, it's required to manage the specimen in a different way:

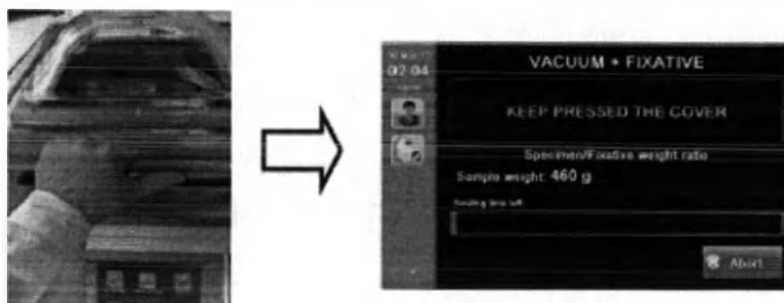
- Use a bigger bag (if available) or
- Split the specimen into 2 bags or
- Insert the specimen in an external plastic container to execute the fixation.

When the cover is closed, the vacuum pump will start creating vacuum inside the chamber.

The vacuum progression in the chamber is shown on the control panel display under "Sealing time left".



It's very important to keep the cover pressed for few seconds when the vacuum pump starts (see below).

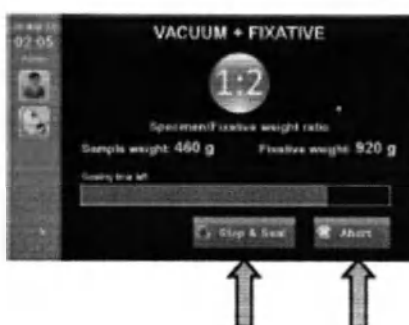


What happens during a "Vacuum + Fixative" program, when the cavity is closed:

- A fixed level of vacuum is applied, that is necessary to load the reagent into the bag.
- After a few seconds the vacuum pump stops, some air is pumped into the bag to open it a bit and then the reagent is loaded into the bag.
- During the loading step, the "Sealing time left" bar disappears and the Fixative weight and the message "Loading reagent, do not open the cover" are shown.



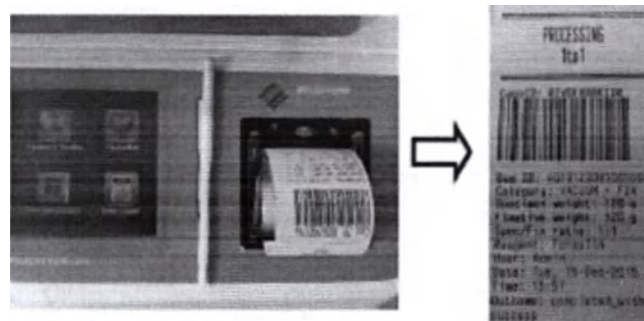
- The loading stops when the desired RATIO "weight of specimen : weight of fixative" is achieved (in the example below the specimen weight is 460g, the ratio is 1:2 and so the loading stops when the fixative weight is 920g).
- For a few seconds the fluid injector sprinkles the remaining reagent into the bag.
- Then it comes back automatically to the initial position (out of the bag).
- Now the vacuum pump restarts to reach a fixed level of vacuum.



While the vacuum process is running, if you press Abort (see the arrow in figure above), the program will be immediately stopped and the cover will be able to be opened.

If you press "Stop & Seal" (see the arrow in figure above), the program will be immediately stopped, the plastic bag will be sealed and the cover will be able to be opened.

- Finally the bag is automatically sealed.
- On completion of the sealing procedure, an audible notice sounds and a message advises the user that it's possible to open the cover.
- Automatically a label showing the process data is printed (if the printer is activated).



If a CASE ID has a number of characters >14, it will be automatically printed vertically, otherwise it will be printed horizontally.

It is possible to choose the details to be printed, as explained in the chapter 3.4.

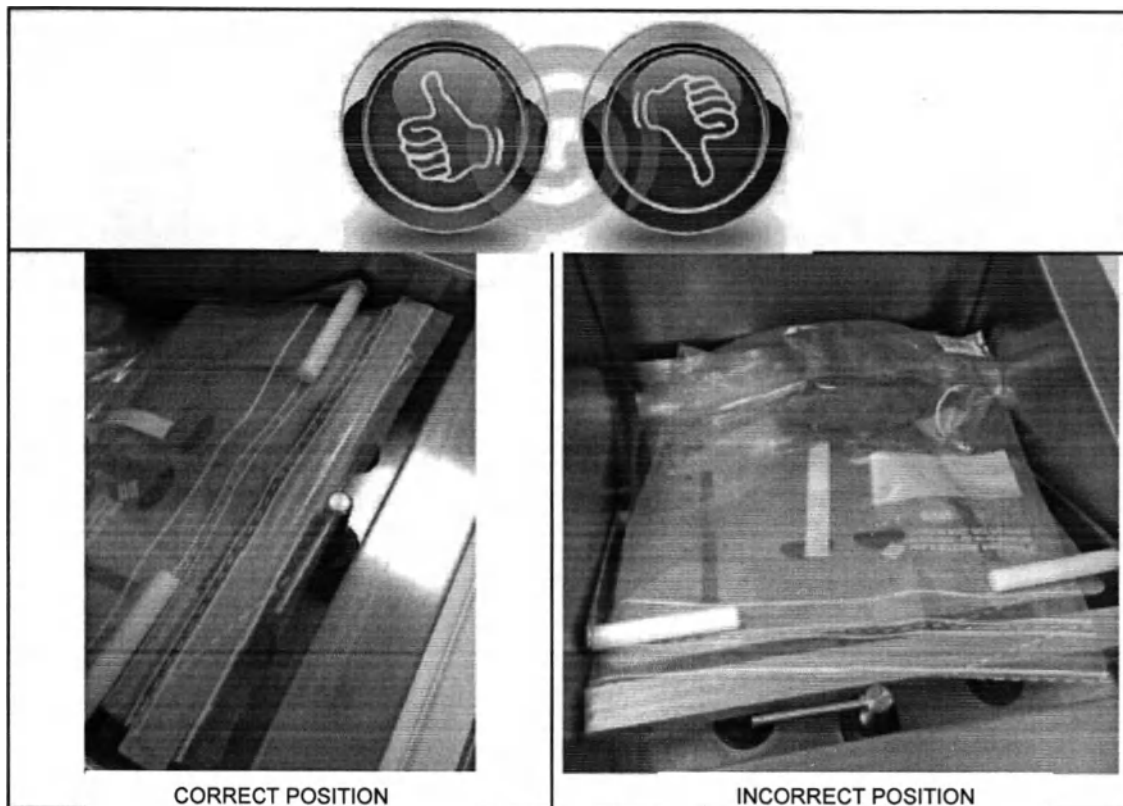
The data printed are (if enabled):

- PROCESSING
 - Case ID
 - Bag ID
 - Category ("VACUUM+FIXATIVE")
 - Specimen weight (g)
 - Fixative weight (g)
 - Spec/Fix ratio (Specimen weight / Fixative weight ratio. If the selected ratio cannot be reached because of the MIN or the MAX limits, the "Set ratio" and the "Effective ratio" will be shown)
 - Reagent
 - User
 - Date
 - Time
 - Outcome
- Open the cover.

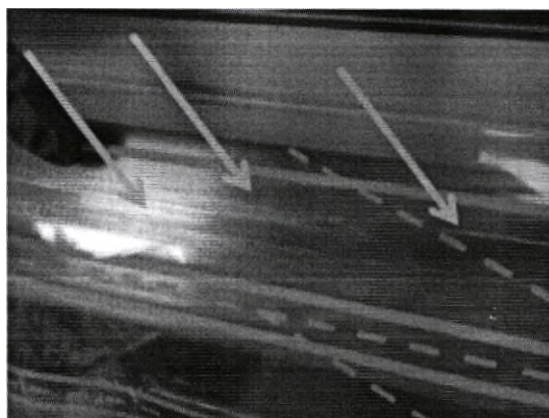


BEFORE EXTRACTING THE BAG FROM THE CAVITY, IT IS REQUIRED TO VERIFY THAT:

- The vacuum bag should not have moved.



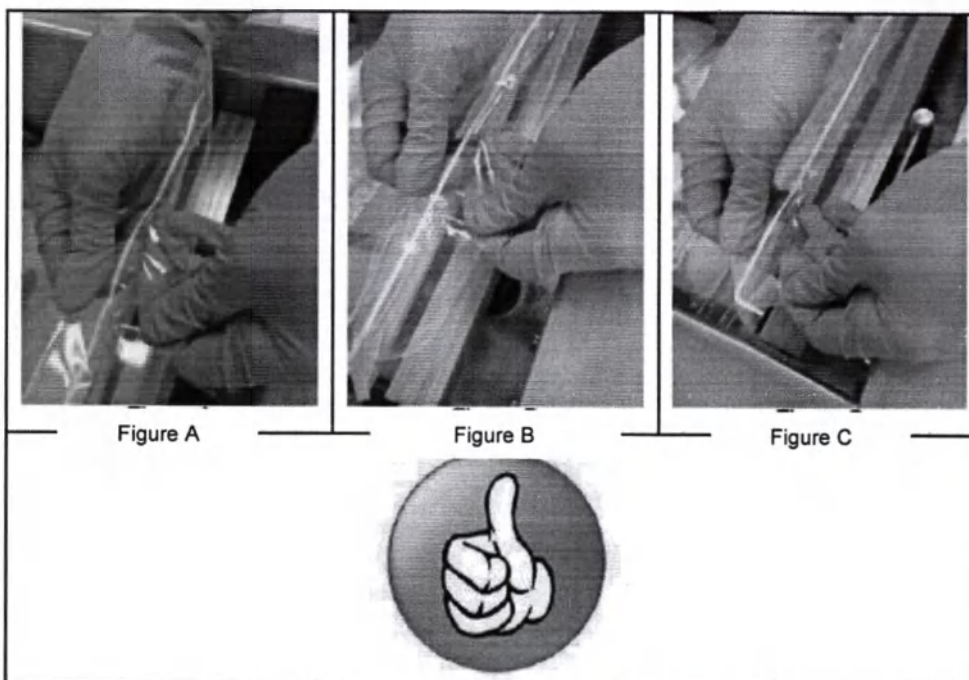
- Visually check the seal: it must be homogeneous and straight. The two sealing lines must be parallel and complete.



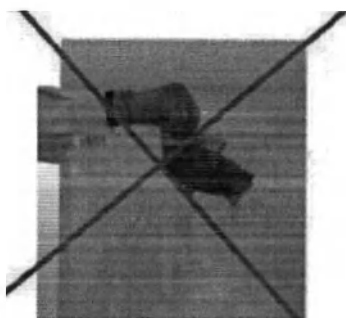
In this picture the details of good sealing lines are highlighted with yellow arrows.



- Before removing the bag from the cavity, gently force along the sealing length to check if correctly sealed. This is required to verify that the sealing is uniform all along the sealing surface of the bag, by applying a slight tension by hand over the seal. Wait almost 15 seconds after the sealing before testing the sealing quality (see figures A, B and C).



At the end of a sealing program, it is strongly suggested to remove the Milestone vacuum bags keeping the sealed part in the raised vertical position and not to invert the bag.

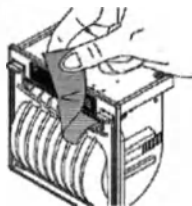


CORRECTIVE ACTION WHEN SEALING A VACUUM BAG FAILS:

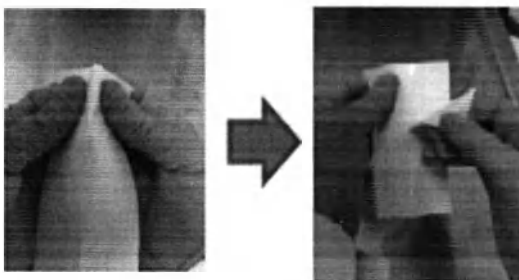
1. Carefully remove the bag from the cavity of the unit, keeping the partial or unsealed part of the bag in the raised vertical position (see figure below).



2. Fully reopen the bag with scissors.
 3. To now reseal the open bag clean the upper internal surfaces of the bag, as described above. Program to be used: P3 program (Vacuum Only). See the chapter 3.6 to get instructions on how to run a "Vacuum Only" program.
- Tear off the label using the jagged edge.



- Remove the protective film on the back of the label, as shown below. There is a cutting line in the centre of the film that should facilitate its removal, so it is suggested to remove first one part of the film, then the second one.



- Attach the label to the bag.

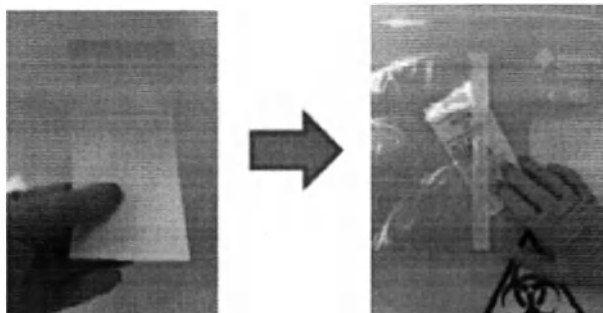


Do not attach the label on the top edge of the bag because it may need to be opened and sealed again. In total it's possible to open the bag and seal it up to 4 times (maximum). Please refer on Appendix D to have more information regarding the printer.



It is required to leave bags and labels away from direct sunlight.

When working with ethanol based fixatives, it is required to not attach the label to the bag because it may discolor if in contact with that kind of fixative. Please in this case don't remove the protective film and insert the label into the plastic pocket of the bag.



If you need to print the label more times, you can press the icon "Print the last process" on the main menu.

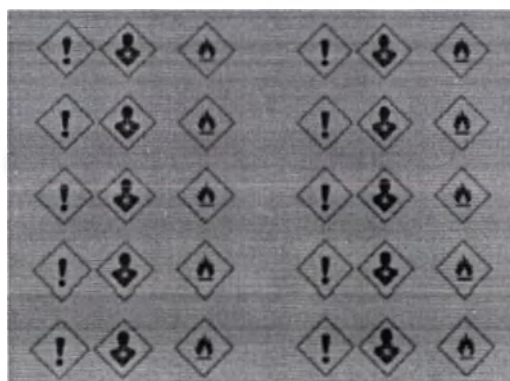


The first time that the fixative is loaded in the vacuum bag, please select the labels of the Globally Harmonized System (GHS) pictograms that refer to chemical risks for formalin use and apply them on the Vacuum bag itself. They will be helpful to apply the Safety & Health procedures when using fixative.

You can find the labels of the pictograms inside the Vacuum bag box and each box contains 200 vacuum bags enveloped in packs of 50 pcs.

Each pack of 50 vacuum bags contains:

- A cover letter about the pictograms.
- 5 sheets of labels, each one contains the labels for 10 bags.



Do NOT apply the pictogram labels on the top edge of the bag, as this may be opened and re-sealed several times (up to 4).

Depending on the type of fixative used, apply on each bag the pictograms present on the Safety Data Sheet SDS provided by your supplier.



Apply the labels of the pictograms only the first time that the fixative is loaded in the vacuum bag.

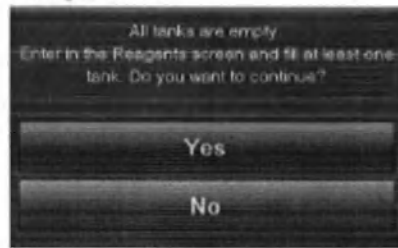
3.7.1. Reagent management during a "Vacuum + Fixative" program

The reagent is always loaded from the oldest tank (in the reagent page when a tank is set as full, the loading date is saved, as explained in the chapter 3.3.1).

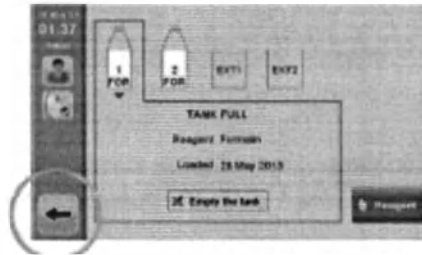
During a process, if a tank becomes empty before the completion of the loading step, the unit will try to load reagent for 30 seconds. On completion of this time, if the loading is not completed and the fixative weight doesn't increase for 30 seconds, the loading tank is set automatically as empty and:

- **if another full tank exists**, the instrument starts automatically to load reagent from this tank to complete the loading step,

- if all tanks are empty, an audio alarm and a message appear warning the user that it is possible to enter in the reagents page, set up minimum one tank as FULL and then the loading step will be automatically completed by the unit. See the message below.



Press "Yes" to enter directly to the Reagent screen. Set up as FULL at least one tank (as explained in the chapter 3.3). Then press the arrow (circle below) to exit from the reagent screen and the loading procedure will restart immediately.



3.7.2. How to use a vacuum bag more times for the same specimen

If you have a SealSAFE next to the operating room and in Anatomic Pathology, the SAME bag for the SAME specimen can be used up to the storage.

The software allows for sealing each bag up to 4 times.

Below is reported an example on how to use a bag for the all life of a specimen:

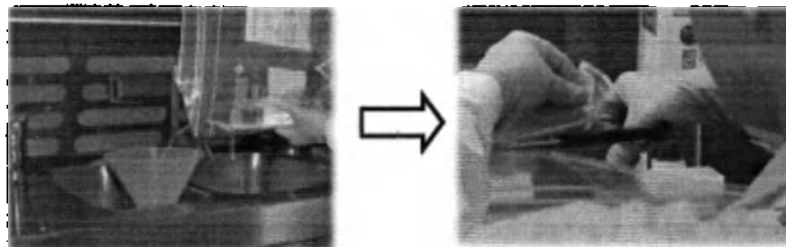
- Next to the Surgery room, the vacuum bag can be sealed the first time by a program "Vacuum only" if a SealSAFE is present; in this way the specimen arrives to the pathology lab in fresh conditions.



- Then in Anatomic Pathology, if a SealSAFE is present, the same bag can be opened and sealed again by a program "Vacuum+Fixative"; in this way the overnight fixation of the specimen can be executed (as you can see in the picture the bag filled by fixative is stand up).



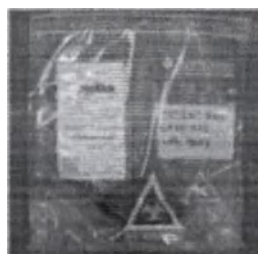
- Finally the bag can be emptied of fixative before the extraction of the specimen.
- See below how to empty the fixative before opening the bag. First cut only a lateral side of the bag to empty the fixative and then open completely the bag.



Waste reagent should be disposed in compliance with the local regulations.

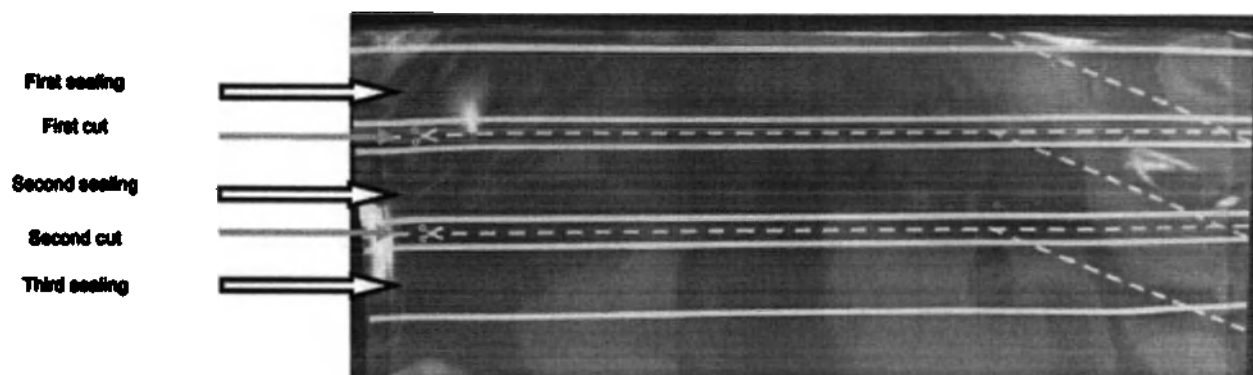
- Then the specimen can be extracted from the bag and some biopsies are taken to be processed.
- The remaining part of the specimen (not to be processed) can be sealed for the third time for the archive, without formalin (by a program "Vacuum Only") or with new fixative (by a program "Vacuum+Fixative") if the fixation is not sure.

In the image below the archive without formalin.



If the fixation is not sure, it's required to archive specimens with formalin.

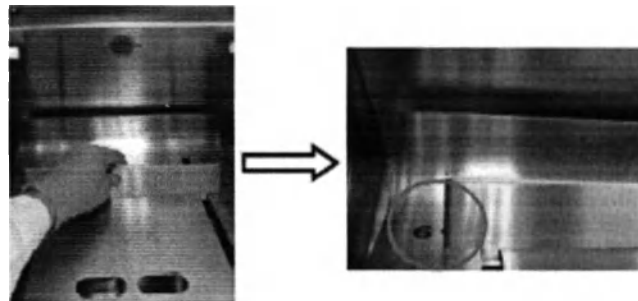
The top edge of the bags stand up contains helpful indications for areas to seal and cut. This process can occur up to three times for sealing and twice for cutting. See below.



As shown in figure above, the cutting lines are dashed.

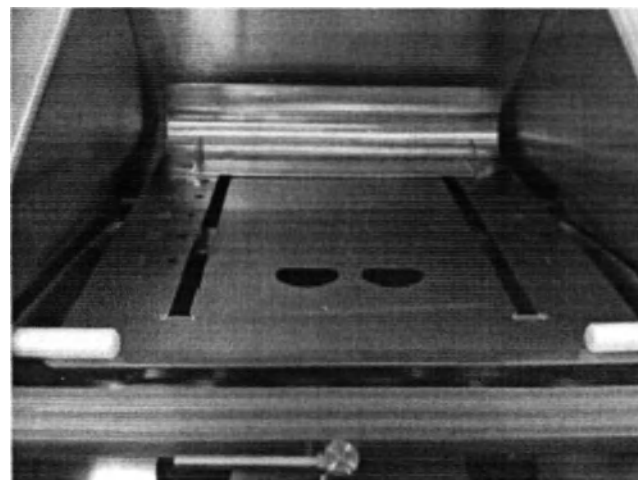
VACUUM BAG SU LARGE:

When the bag has been sealed and cut 2 times, before inserting the bag in the cavity to seal it for the third time, it's required to use the tool of the metal plate to keep the bag in position. See below. On the metal plate there are numbered positions etched on the metal plate: you have to set the tool at the position number 6.



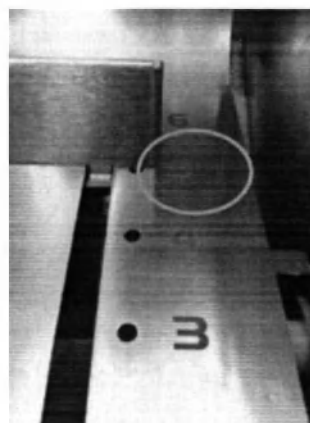
It's important to use the bar of the metallic plate to keep the bag correctly positioned over the sealing bar because it's shorter after two cuts.

For the first and second sealing, do not use the bar: leave it flat on the metallic plate, as shown below.



VACUUM BAG SU SMALL:

When using the STAND UP vacuum bag small size it's always required to use the tool of the metal plate to keep the bag in position. See below.



You have to set the tool at the position number 5 before running the first sealing, at the position number 4 at the second sealing and at the position number 3 at the third sealing.

When using other types of bags (the not stand up), it's required to check their size before running a program and to evaluate if the metallic tool is necessary.

3.8. Power failure during a program

In case of power failure, both in "Vacuum Only" VO and in "Vacuum+Fixative" VF programs, the SealSAFE automatically switches off and the vacuum stays in the cavity.

When the power supply comes back on after a power failure, the system automatically switches on again, the remaining vacuum is released from the cavity and the cover can be opened.

If the power failure happened before the sealing of the bag, please follow the instructions below:

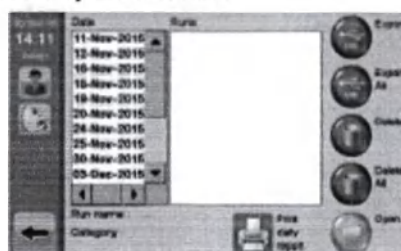
- "Vacuum Only" program: in case this type of program was performed during the power failure, repeat this program again when the power comes back on.
- "Vacuum+Fixative" program: in case this type of program was performed during the power failure and some formalin has been loaded into the bag, when the power comes back on, empty the liquid in a dedicated place and repeat the same program.

3.9. Retrieving saved processing results

Enter into the "Advanced functions" by pressing the corresponding icon from the status bar, then select Log Book, as shown below.

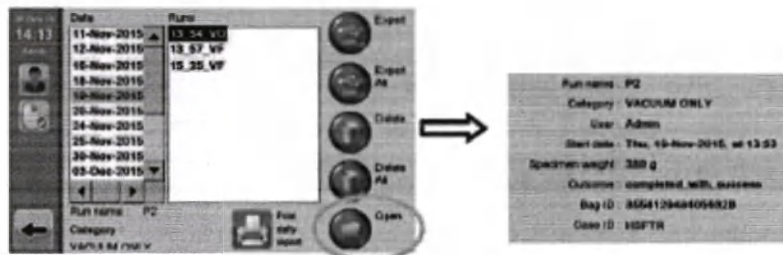


Choose Saved runs. The following screen appears showing all the SAVED PROCESSING FILES on the left, sorted by DATE. The dates are automatically created by the software.



Select one date (in the example below "19-Nov-2015") and the process(es) saved that day will appear on the right. File name is determined by the time when the program finishes and it is followed by "VO" if the process category is "Vacuum Only", with "VF" if it is a "Vacuum + Fixative".

Click on the file name to see the details and press "Open" to visualize the graphs of the highlighted file (figure below, yellow arrow).



Press the arrow to go back to the Saved processing screen.

The DATA reported for a "Vacuum Only" program are (as shown in the right figure above):

- Run name: it's the vacuum protocol used (P1-P4)
- Category
- User
- Start date and time
- Specimen weight
- Outcome: completed with success, aborted or stopped and sealed
- Bag ID
- Case ID (if present)

When running a "Vacuum+Fixative" program, the DATA reported are the same of those shown above for a Vacuum Only program, but in addition you will get in the same page the following information:

- Fixative weight
- Specimen/Fixative Ratio
- Reagent
- Tanks

Fixative weight : 640 g
Specimen/Fixative ratio : 1:1
Reagent : Formalin
Tanks : 1

For safety, every different type of bag has a minimum and a maximum fixative weight to be loaded (as explained in the chapter 3.7); for this reason when the ratio applied is higher or lower than the set ratio (to respect the minimum and the maximum bag limits), you will get also the information of the "Effective ratio", as shown below.

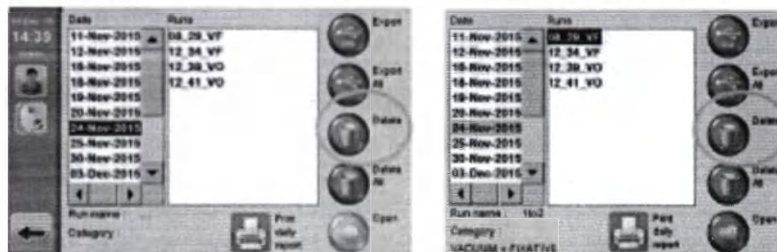
Run name : 1to1
Category : VACUUM + FIXATIVE
User : Admin
Start date : Thu, 19-Nov-2015, at 13:55
Specimen weight : 50 g
Outcome : completed with success
Bag ID : 355812948405632B
Case ID : ETHI
Fixative weight : 150 g
Specimen/Fixative ratio : 1:1 (Effective: 1:3)
Reagent : Formalin
Tanks : 2

In the example reported above, the specimen weight is 50g and the desired ratio is 1:1. The bag type used requires a minimum quantity of fixative of 150g to be sure to cover the specimen, for that the fixative weight is higher than 100g and the Effective ratio applied is 1:3.

3.9.1. How to delete a saved processing

Select a Process and press "Delete" to delete ONLY the process highlighted (left figure).

Select a Date and press "Delete" to delete all the processes saved that day (right figure).

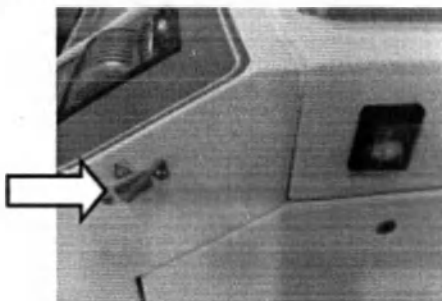


Alternatively press "Delete All" if you want to delete ALL the programs stored on SealSAFE. Press the arrow to return to the main menu.

3.9.2. Export processing data from the terminal

SealSAFE provides the documentation necessary for the report activity of the laboratory. It is possible to export the data related to the executed programs and a document that includes the events log with all the information of the case.

Insert the USB memory stick into its slots: two USB PORTS are located on the lateral sides of the Touch Control Terminal, one on the right and one on the left (see the picture below).



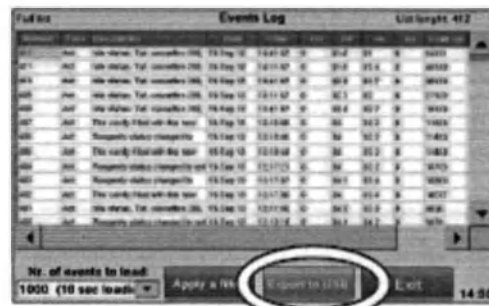
From "Log book" select "Events log".

This function is available only for Administrator and Service.

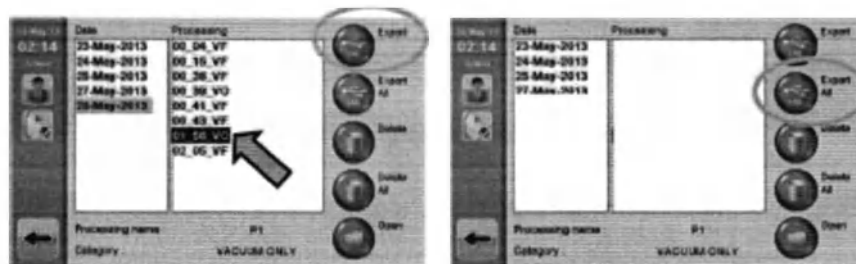


The following screen appears, press "Export to USB" to export the complete events log (the list of the recorded events) of the SealSAFE.

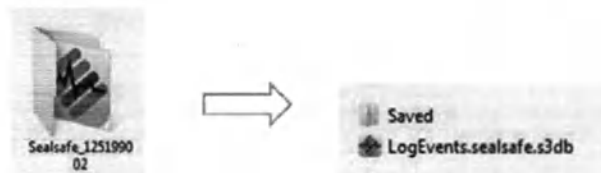
This button is available only when a USB key is inserted into the Unit.



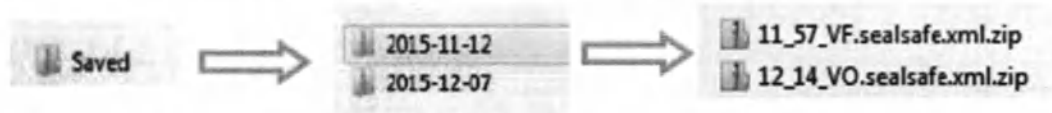
From "Log book" select "Saved runs". The following screen appears. Select a date or a single process and press "Export" to export that date or process dates to the USB. Alternatively select "Export all" to export all the dates present in the SealSAFE.



The exported data will be automatically inserted in a folder named by the name of SealSAFE instrument followed by its serial number, as shown in the example below. In this folder there are the list of the events "LogEvents.sealsafe.s3db" and the folder "Saved" containing the executed programs.



In the folder "Saved" there are some subfolders that order the saved runs by date: in each folder named by the saving date there are the runs executed in every single day that include the saving time in their name.

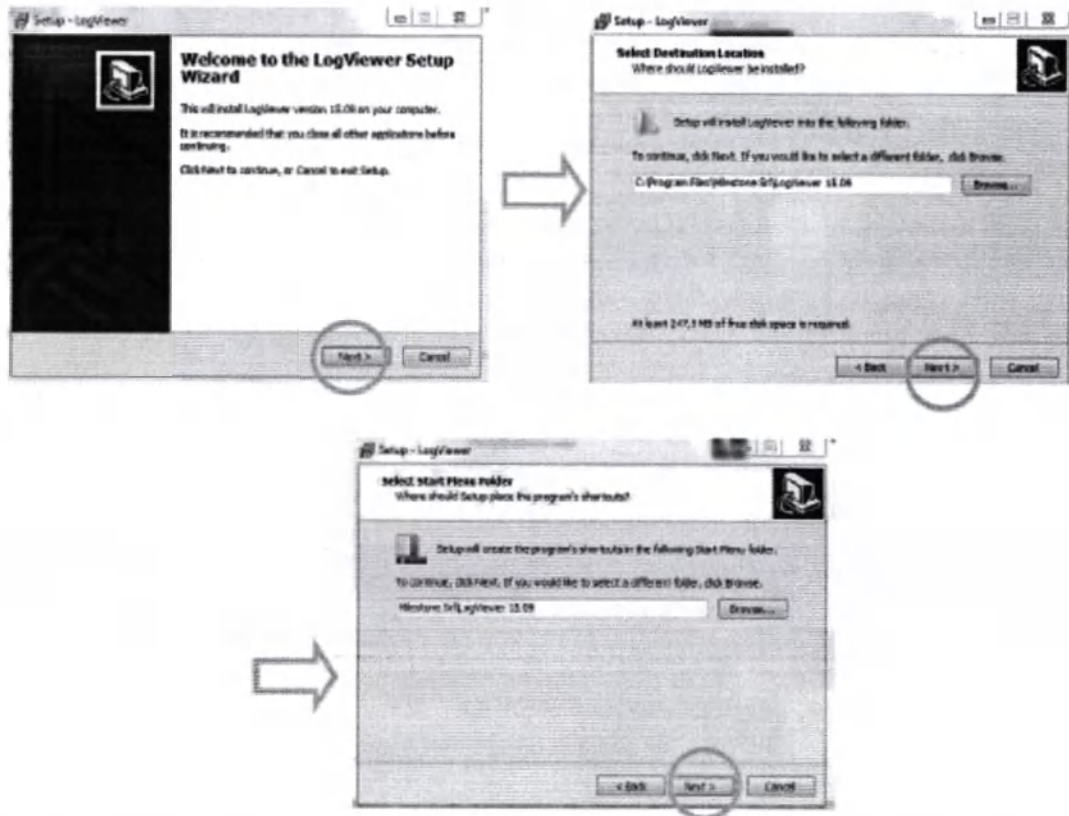


If you want to look at the Events log and the data of the executed runs on the PC, please use the program LogViewer provided with the unit, following the instructions below.

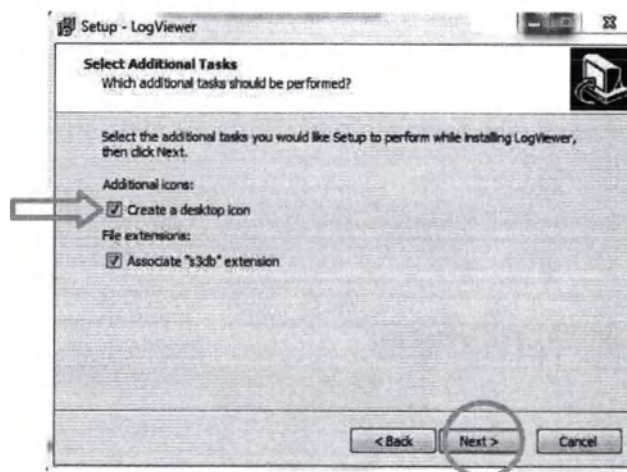
3.9.3. Install and operate with the LogViewer

The USB key provided with the unit contains the LogViewer folder. Double click on the "SetupLogViewer.exe" icon to install the program.

Press "Next" in the following screens.

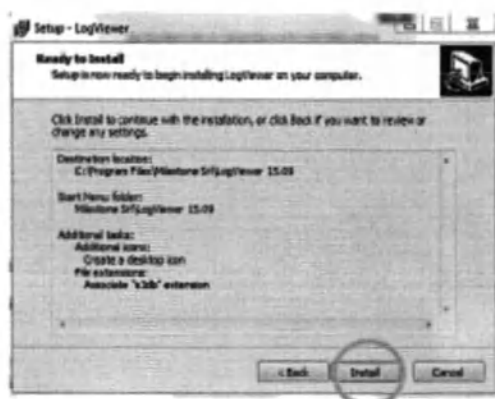


Then the following screen is opened. Select the checkbox "Create a desktop icon", as shown below. Then press "Next".



The checkbox "Associate s3db extension" is selected by default and it is suggest to don't modify this setting. In this way it will be also possible to open automatically the Events log by the LogViewer program, when exported.

Finally press "Install" to complete the installation.



The LogViewer software is now ready to work.

Microsoft.NET Framework 4.0 is a prerequisite to this application, the setup will install it if not present on your PC. Christal Report Runtime is a prerequisite to this application the setup will install it if not present on your PC.

Plug the USB key on the SealSAFE where all processes are stored and export them on the key, as described in chapter 3.9.2.

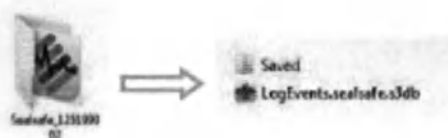
Open the LogViewer software (go to "Start Menu\All programs\Milestone srl\Milestone LogViewer" or click on the "LogViewer" icon created on your desktop).

Plug the USB key in your PC and "Open" a process by clicking on the relative icon (green circle).

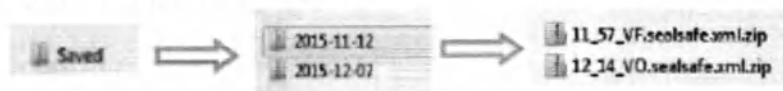


Select the folder automatically created after the exportation of the data from SealSAFE to the USB key, as shown below.

If you want to see the saved runs, press "Saved", otherwise press "LogEvents.selasafe.s3db" to see the events log.



The "Saved" folder contains the subfolders that organize the saved runs by executing date: each subfolder contains the saved runs including the saving time in their name.



Press twice over the run of interest and the data about the run will be displayed, as shown in the example below.

Unit name: SealSAFE	
Unit name	SealSAFE
Software Version	15.11
Serial number	125199002
Processing name	P1
Category	VACUUM ONLY
User	Admin
Start date	2015/12/09, at 11:01
Specimen weight	90 g
Outcome	completed_with_success
Bag ID	387912523028372A
Bag size	SelfStanding_LARGE

Press twice on the "LogEvents.sealsafe.s3db" to open the file, as shown below.

LINE	TIME	OPERATOR	DATE	TIME	UNIT	LOG	LOG	LOG	LOG
1	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:01	SealSAFE	Start			
2	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:02	SealSAFE	Start			
3	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:03	SealSAFE	Start			
4	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:04	SealSAFE	Start			
5	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:05	SealSAFE	Start			
6	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:06	SealSAFE	Start			
7	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:07	SealSAFE	Start			
8	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:08	SealSAFE	Start			
9	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:09	SealSAFE	Start			
10	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:10	SealSAFE	Start			
11	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:11	SealSAFE	Start			
12	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:12	SealSAFE	Start			
13	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:13	SealSAFE	Start			
14	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:14	SealSAFE	Start			
15	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:15	SealSAFE	Start			
16	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:16	SealSAFE	Start			
17	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:17	SealSAFE	Start			
18	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:18	SealSAFE	Start			
19	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:19	SealSAFE	Start			
20	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:20	SealSAFE	Start			
21	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:21	SealSAFE	Start			
22	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:22	SealSAFE	Start			
23	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:23	SealSAFE	Start			
24	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:24	SealSAFE	Start			
25	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:25	SealSAFE	Start			
26	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:26	SealSAFE	Start			
27	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:27	SealSAFE	Start			
28	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:28	SealSAFE	Start			
29	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:29	SealSAFE	Start			
30	11:01	Admin	2015-12-09	11:01:30	SealSAFE	Start			

LogViewer Version - 16.12, the safety class in accordance with the standard IEC 62304-2006: Class A: No injury or damage to health is possible.

Since the installed software is only the controlling software/ firmware of the equipment. No damage or injury is possible. There is no likelihood of causing harm by destruction. Software makes no clinical decisions.

3.10. How to modify a program



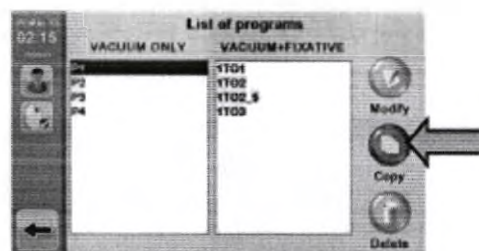
This function does NOT create a NEW PROGRAM. It is necessary to choose the default program that most fits your requirements, make a copy and modify its details.

Before making any modifications to a program, please contact our Application Department at application@milestonemedsrl.com.

Enter into the Advanced functions by pressing the corresponding icon from the status bar, then select "Programs", as shown below.



The following screen appears, listing all the existing programs: default protocols as well as protocols created by the user (if any). On the left part of the screen there are VACUUM ONLY programs, on the right there are VACUUM+FIXATIVE programs.



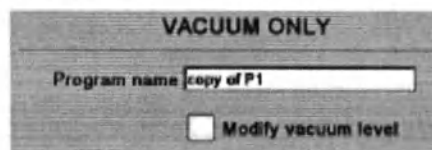
To modify a Default protocol, select it and press "Copy" button (figure above, arrow), re-name the program and modify the fields.

Modification of a user's protocol does NOT require copying it before making the changes required.

The "Modify" and "Delete" buttons are made available only for already copied protocols. For safety reasons, the factory pre-stored protocols cannot be directly modified or deleted.

If you "Modify" a program created by the user, it is possible to modify the vacuum level but not its name.

If you press "Copy", automatically a program named "Copy of.." is created: press on that name to modify the name by a keyboard where you can insert the new name.

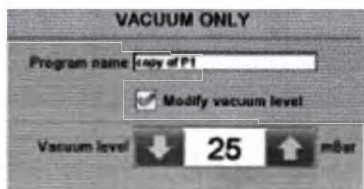


PROGRAMS VACUUM ONLY

It is possible to modify the name but also, if required, to modify the vacuum level set for the default program that has been copied.

To do this operation select "Modify vacuum level" and the vacuum level of the program is shown.

Select the desired level of vacuum and press the arrow positioned below on the left to save the new program.

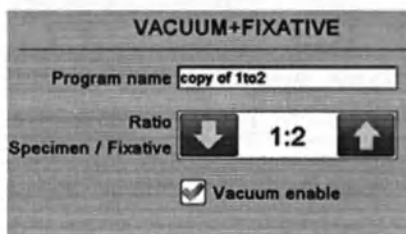


It is not possible to create a program having a vacuum level higher than 600mbar, otherwise it will not be possible to seal the bag. This value applies a sealing of the bag "without vacuum".

PROGRAMS VACUUM+FIXATIVE

It is possible to modify the name but, if required, it is possible to modify the set ratio of the default protocol that has been copied.

Select the new desired ratio Specimen/Fixative and press the arrow positioned below on the left to save the new program.



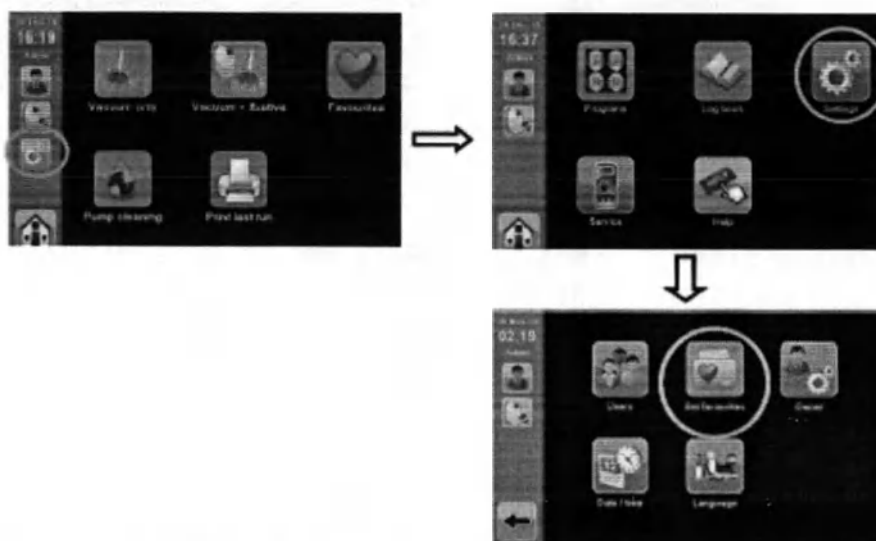
The checkbox "Vacuum enable" is selected by default, in this way after the loading of the fixative a vacuum phase is always applied.

It is suggested to keep selected this checkbox, otherwise after the loading of the fixative the bag will be automatically sealed leaving some air into the bag.

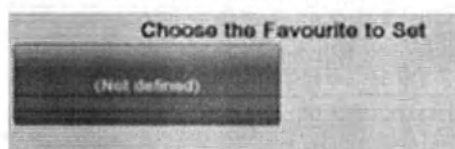
3.11. How to set up a Favorite program

Insert FAVORITES programs in the HOME PAGE as follows:

- Press the Advanced Functions icon from the status bar. Then go into the "Settings" screen and select "Set favorites".



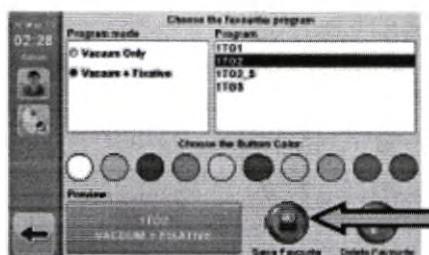
- Press "Not Defined" button under "Choose the Favorite to Set".



- Under "Program mode" select "Vacuum Only" or "Vacuum + Fixative" depending on the category of program that you want to set as favorite (see the circle in figure below).



- When you select the "Program mode", a list of the existing programs appears on the right under "Program". Select the program of your interest. You can change the BACKGROUND COLOR by pressing "Choose the Button Color", (see the example below).



- Press "Save Favorite" to save changes (figure above, yellow arrow).
- The program icon is now listed under "Favorite" screen. It's possible to customize the Main Menu as Favorite screen, as explained in the chapter 3.1.1.

3.12. Temperature Monitoring System

The temperature monitoring system is an independent device, it is not a medical device and is not included in the delivery set of SealSAFE.

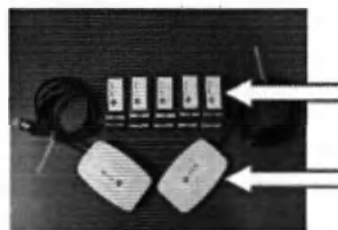


To operate the device it is strongly recommended to use the Temperature monitoring system manufactured by MILESTONE S.r.l., Italy.
Use of systems not supplied by Milestone may impair safe operation and may void the manufacturer's warranty.

The temperature monitoring system ensures permanent monitoring of temperature-sensitive specimens and enables fast and simple documentation of the transport process to the pathology laboratory.

Temperature Monitoring System is composed of:

- CODE 68500 Data Logger Card (qty. 10 recommended)
- CODE 68550 Data Logger card desktop reader (qty. 2 recommended) including CODE 68539 Pen drive with data logger software.



Cards
CODE 68500

Card reader
CODE 68550

Main characteristics:

- Resolution: $\pm 1^{\circ}\text{C}$
- Temperature read every 2/5/10 minutes
- Operating temperature: from -10°C to 40°C
- Non-rechargeable card battery
- Battery lifespan: 2 years
- Card dimensions: 80x40x12 mm
- Card reader dimensions (USB-cable of 1.5 m): 115x45x27 mm
- Maximum number of digits in case ID: up to 240
- Maximum number of placing into the transport: 1000
- Time to reach transport temperature: from ambient temperature ($22-25^{\circ}\text{C}$) to 4°C : 30 minutes.



If you have a SealSAFE next to the operating room and it has integrated slot for temperature monitoring system, the instrument can be used to activate the cards in order to monitor the transport temperature of the samples to Pathology.

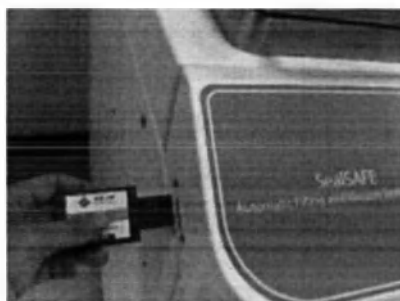
How to use the system

The system is composed by 2 stations:

- first: to activate the cards in the operating room where the specimens to be sent are collected, and
- second: to download the recorded data from the cards in the pathology laboratory, where the specimens are received.

3.12.1. Sender Mode for SealSAFE - Sending specimens

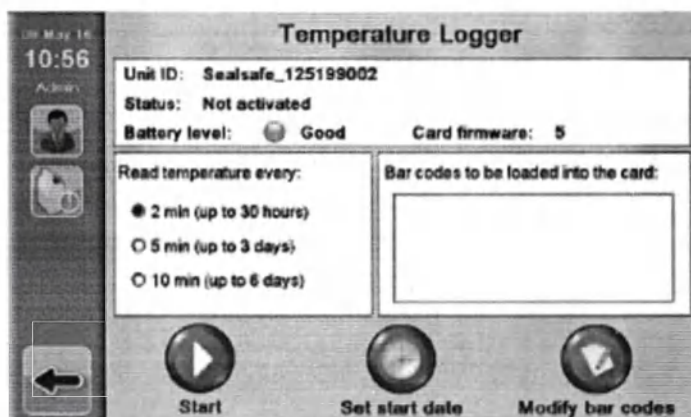
It is possible to activate the cards directly from SealSAFE. Insert the card into the slot positioned in the lateral side of the unit as shown below.



From the main screen of SealSAFE, press the icon "Temperature logger", as shown below.



Automatically the following window appears.



In the upper part of the screen the following information are provided:

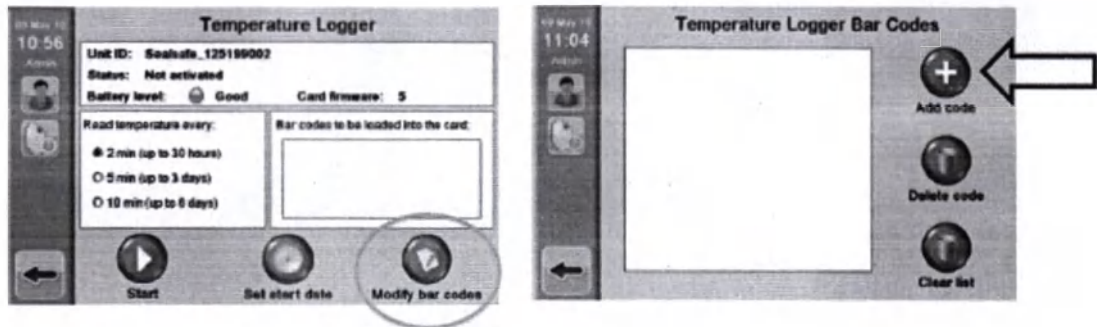
- Unit ID: Serial Number of the unit
- Status: shows the status of the card that has been inserted in the slot of SealSAFE
- Battery level: it should be "Good" to use the card.
- Firmware: it shows the firmware of the card.



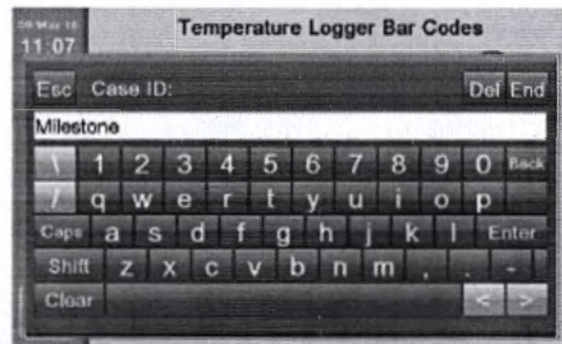
When the battery level displays "Low", it is recommended that card use being discontinued. The card may not contain sufficient power to complete a full temperature recording.

3.12.2. How to enter Case IDs manually

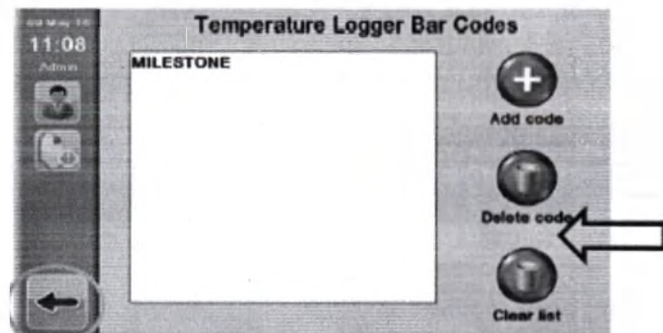
Before activating the card, it is possible to enter the codes of the samples to be sent together with the card. To use this function, press "Modify bar codes", and then "Add code", as shown below.



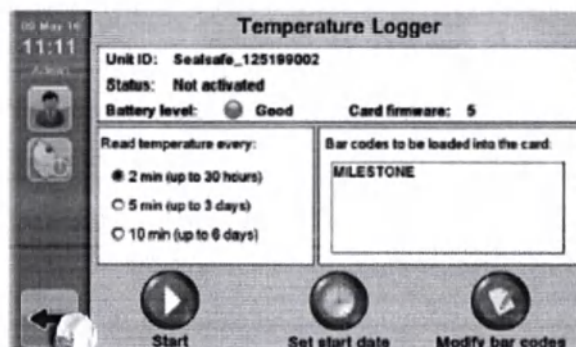
The keyboard appears automatically. Enter the Case ID through a barcode reader or manually, and press Enter. Repeat this operation for all Case IDs available. There are not a limit in the number of codes that can be entered.



If you enter Case IDs through barcode reader, they are automatically included in the list (the picture below shows the Case ID in the list), and if you enter them manually, press Enter on the keyboard. Case IDs are displayed in the central part of the screen as shown below.



To delete the Case ID, select it and press Delete code. Press Clear list to delete all the Case IDs as shown by the arrow in the previous picture. To return to the main screen, press the arrow circled in the picture above.

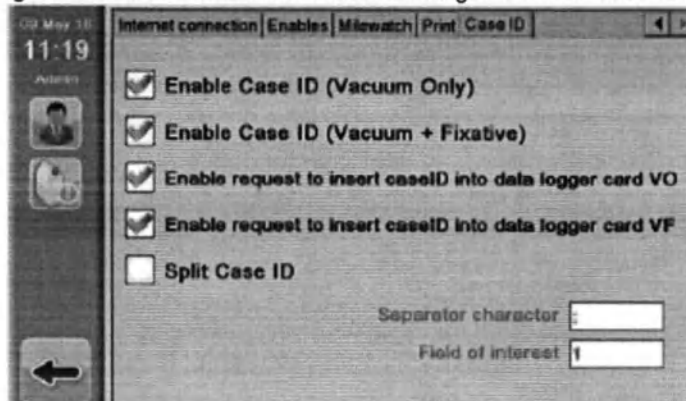


3.12.3. How to enter Case IDs automatically

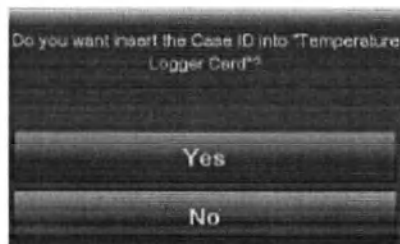


It is not necessary to keep the card inserted into the SealSAFE unit during the automatic insertion of the codes, as the codes will be saved on the dedicated screen (it is nevertheless important not to shut off the instrument in order to avoid losing the codes). For example, the card could be kept in the refrigerator and only inserted into the SealSAFE unit at the time of activation.

Make sure that the following functions are activated in window Settings / Owner / Case ID:



When starting the program, after entering the case ID, a message will appear for the user asking if he wants to enter this case ID on the Temperature Data Logger.

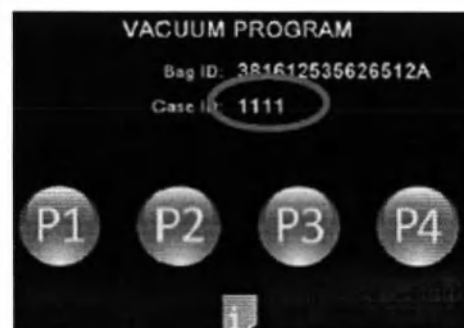
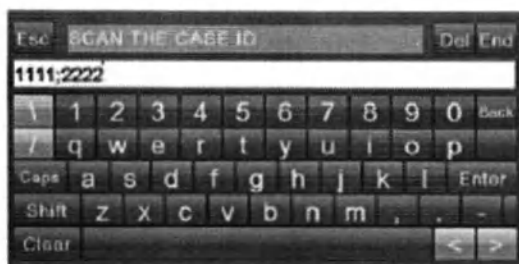


- When "Split case ID" is enabled, only the pertinent part of the Case ID will be taken into account. In order to do this, it is necessary to enter the desired values into the fields for the "Separator character" (character used to separate the code) and the "Field of interest" (that which will be considered with respect to the separator character). An example is provided below:

After having entered the following values:

- Separator character: ";"
- Field of interest: "1"

If the following Code is entered: 1111;2222
The Case ID will become: 1111



After sealing the samples, press the icon "Temperature logger" on the main screen, as shown below.



Automatically Case IDs are displayed.



3.12.4. How to activate a card

Before activating the card, you need to choose how often the card should read the temperature in section "Read temperature every". This value should be chosen depending on the distance between the operating room and pathology laboratory.

- 2 minutes: up to 30 minutes of temperature registration
- 5 minutes: up to 3 days of temperature registration
- 10 minutes: up to 6 days of temperature registration

After entering one or more Case IDs and selecting the temperature reading frequency, if you need to continue working with SealSAFE programs, press the arrow icon on the left side of the screen to return to the main software page. At the same time, the previously entered case IDs will be stored in memory and will be visible when you return to the temperature monitoring page. Then start all SealSAFE programs and return to the temperature monitoring page to enter the missing case IDs. During these actions, the card must be in the slot of SealSAFE.

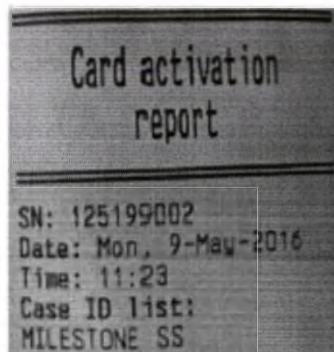
After loading all case IDs, perform the following actions:

1. Press "**Start**" to activate the temperature recording

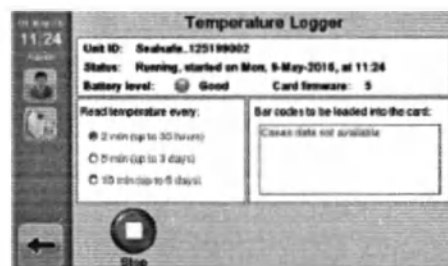
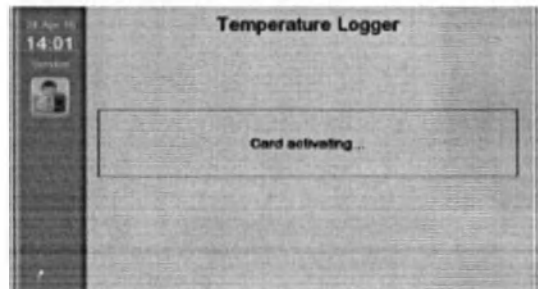


2. If the printer is not active, a message will appear asking the user if he would like to print a card activation report.

If so, a report will be printed and handed along with the specimens during transportation from the operating room to the pathology laboratory:



3. As soon as the card is activated, a beep will sound confirming its activation and the status of the card will change to "Running".



It is also possible to activate the card in a "Delay mode": the temperature monitoring will start later, at the date and time chosen by the user.

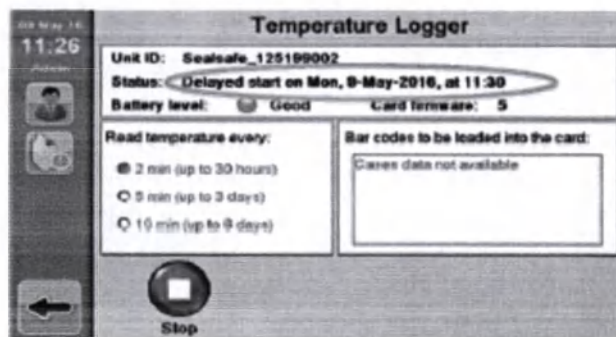
So all the steps explained above on how to load case IDs are the same, it will be different only the way to activate the card, as explained below.

3.12.5. How to activate a card in a Delay mode

From the Temperature monitoring main screen select "Set start date", automatically the window indicated below on the right appears. Set the starting date and the time, then press "Start".



Automatically the card status is "Delayed start", as shown below. When the starting date and time set will be reached, the card status automatically changes to "Running".



The activated card must be placed in the refrigerator with specimens to be sent to the pathology laboratory.



For better temperature monitoring, Milestone recommends keeping the card away from the cooling elements of the refrigerator.

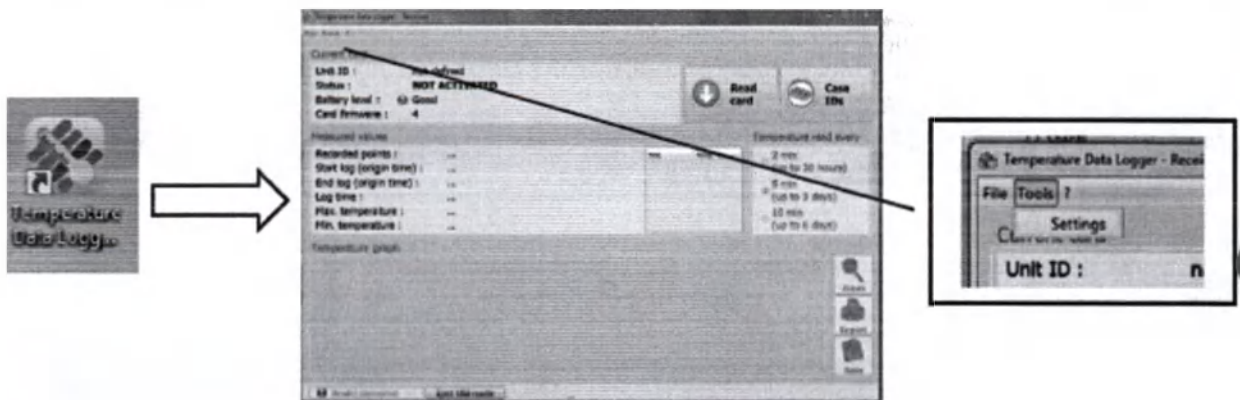
3.12.6. Receiver Mode - Receiving specimens

Read carefully the instructions reported below on how to download the cards data in both cases: when a card has been activated directly by a SealSAFE or by a computer.

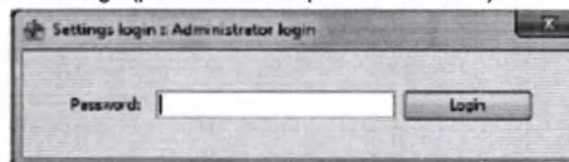
Before using the software on the computer to read the card data, it's necessary to set its operating mode as "Receiver", as explained below.

Follow the instructions below.

1. Launch the software "Temperature Data Logger" by clicking the corresponding icon on your desktop.
2. In the upper part of the screen select "Tools" - "Settings".



Enter the password to change the settings (provided in a separate document).



The following window appears.
To select the mode, check the box next to "Receiver"
(see the circle in the figure).

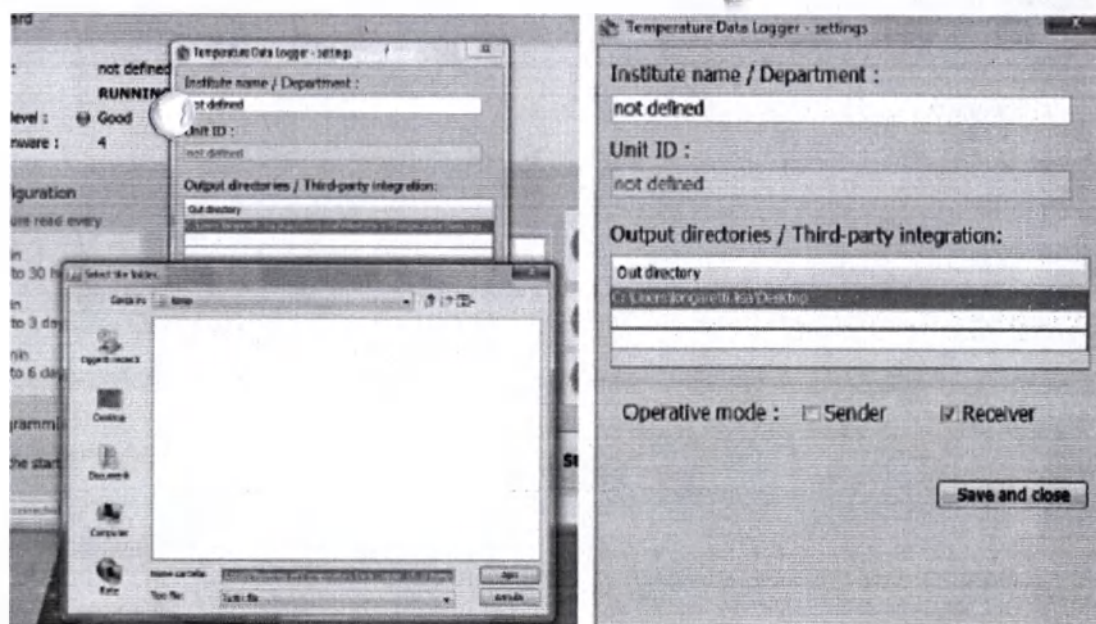
In the settings window, it is possible to insert the following information:

- **Institute name / Department**
- **Out directories / Third Party Integration as explained below:**

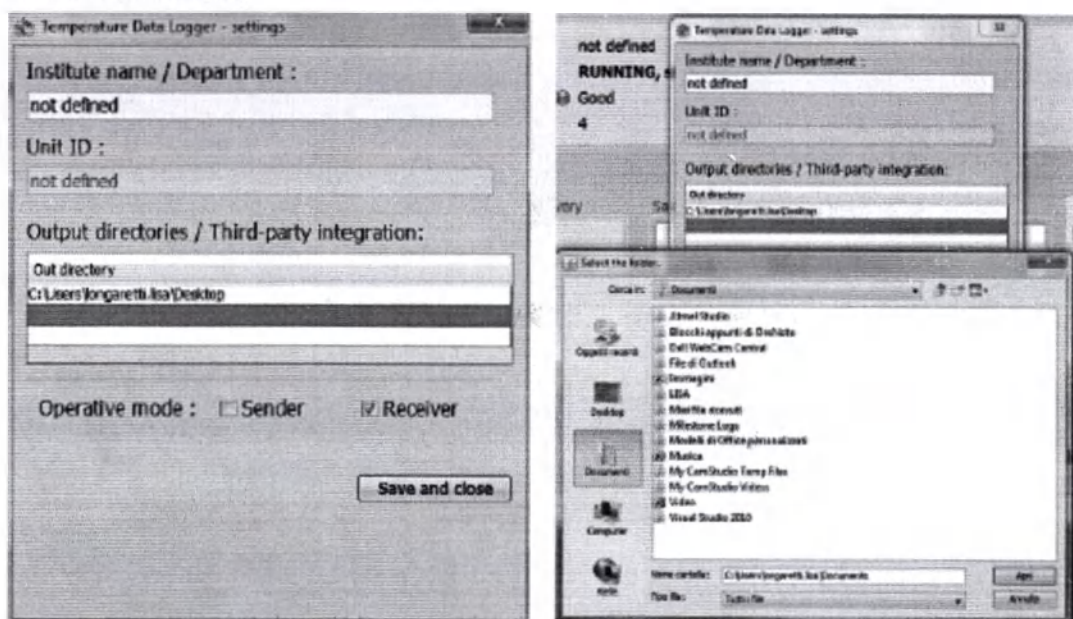
1. Change the default path by selecting it and double-clicking.

2. Select the storage folder and press **Open**, so the first path will be saved.



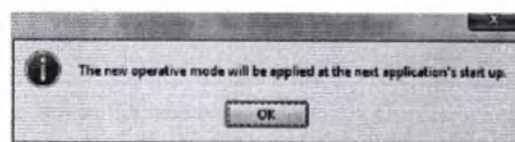


3. It is possible to enter up to 3 different storage paths: select the second path and double-click. Select the storage folder and press **Open**

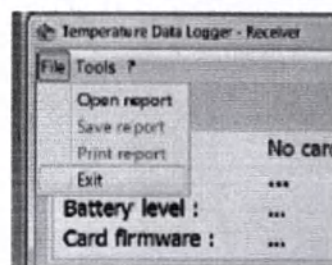


Then press **"Save and close"** to save the settings.

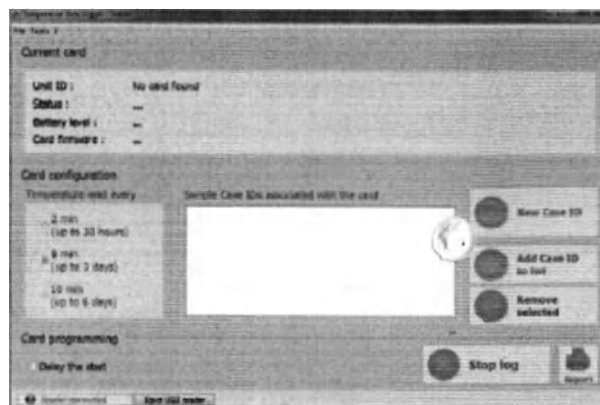
Message **"The new operative mode will be applied at the next application's start up"** will appear. Press OK.



To effect all settings, exit the software by pressing **"File"** → **"Exit"**, and launch again the software by pressing the icon on your desktop.



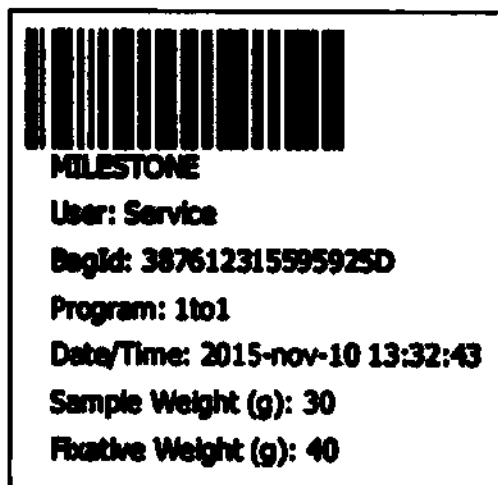
Now the software is ready to be used.



How to check case IDs obtained with SealSAFE

Cards automatically activated with SealSAFE contain more information than cards activated with a computer in the sending area (e.g. operating room).

For each case ID, the report will contain the following information:



User: user who runs the program

BagID: bag identification number

Program: program name

Date / Time: Date / Time

Sample Weight (g) [Sample weight (g)] (ONLY for SealSAFE)

Fixative Weight (g) [Fixative weight (g)] (ONLY for SealSAFE)

4. ACCESSORIES

All accessories are not included in the delivery set and must be ordered separately. See the following paragraphs.

4.1. External exhaust FORMALIN fumes filter kit (CODE 61550/F)

External exhaust FORMALIN fumes filter kit includes:

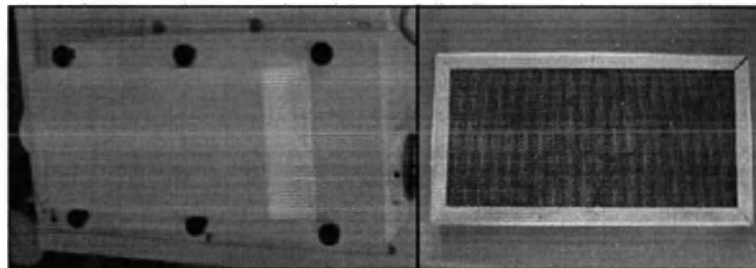
- Metal housing - 1 pc.,
- Filter - 1 pc.,
- Labels to the filter - 1 pc.,
- Kit of 3 different lengths exhaust tubes complete with metal clamps - 1 pc.



The FORMALIN filter kit is required, if the SealSAFE is NOT connected to the fume extraction system.

Refer to the chapter 2.5.1 for the filter expiration.

Below a picture of the filter.



Fan air flow range: 31–37m³/h (cube meter per hour).



The external fume extraction system must have an air flux of at least 37m³/h (cube meter per hour).

4.1.1. Handling and storage

HANDLING



Use protective gloves. Avoid breathing dust or wear a proper mask.

STORAGE

Store indoors in a place cool and dry.

4.1.2. How to change the filter

The filter cartridge has the code 61550/F.

Record on the dedicated label the date of installation and replacement/expiration of the filter cartridge to know when it is expired. Attach the label to the filter.



The label should be attached to the filter.

The management of the FORMALIN filter is done also by the software, as explained into the chapter 3.4.4.

Refer to the previous paragraph 4.1.1 before handling the filter.



Refer to the chapter 11.5 for waste disposal procedure.

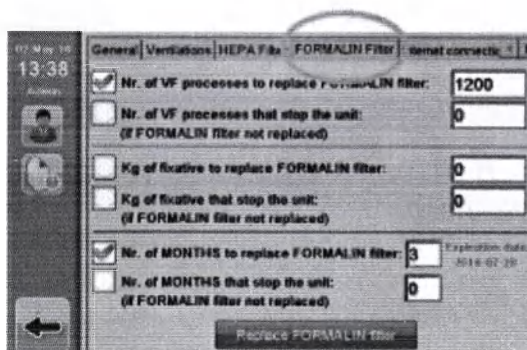
Follow the instructions and the corresponding pictures below.

1. Unscrew the six black knobs from the housing.
2. Then remove the filter's housing.
3. Now remove the black seal.
4. Remove the filter.
5. Replace the filter with the new one, place the black seal.
6. Close the housing of the carter and screw the six knobs.



Then reconnect the filter to the external fumes extraction system (if not used stand alone).

Then reset the expiration date of the filter into the software, by pressing the button "Replace FORMALIN filter", as shown in the chapter 3.4.4.



4.2. External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit (CODE 68620)

External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit includes:

- Metal housing - 1 pc.,
- XL exhaust FORMALIN fumes filter - 2pcs,
- Labels to the filter - 1 pc.,
- Filter dividing chamber - 1 pc.,
- Exhaust tube complete with metal clamps - 1 pc.



The External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit is required, if the SealSAFE is NOT connected to the fume extraction system. Refer to the chapter 2.5.2 for the filter expiration.

Below a picture of the filter.



When working with this filter, SealSAFE should not be connected to the fumes extraction system of the laboratory.

4.2.1. Handling and storage

HANDLING



Use protective gloves. Avoid breathing dust or wear a proper mask.

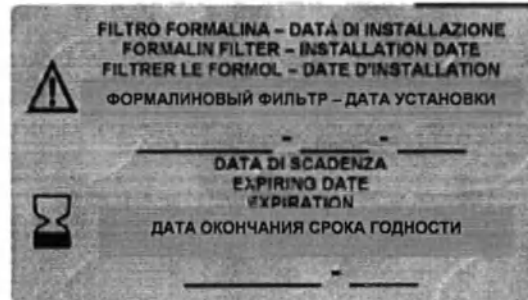
STORAGE

Store indoors in a place cool and dry.

4.2.2. How to change the filter

This type of filter includes the External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit CODE 68645 with activated charcoal cartridge (2) and filter dividing chamber (1).

Record on the dedicated label the date of installation and replacement/expiration of the filter cartridge to know when it is expired. Attach the label to the filter.



The label should be attached to the filter.

The management of the FORMALIN filter is done also by the software, as explained into the chapter 3.4.4.

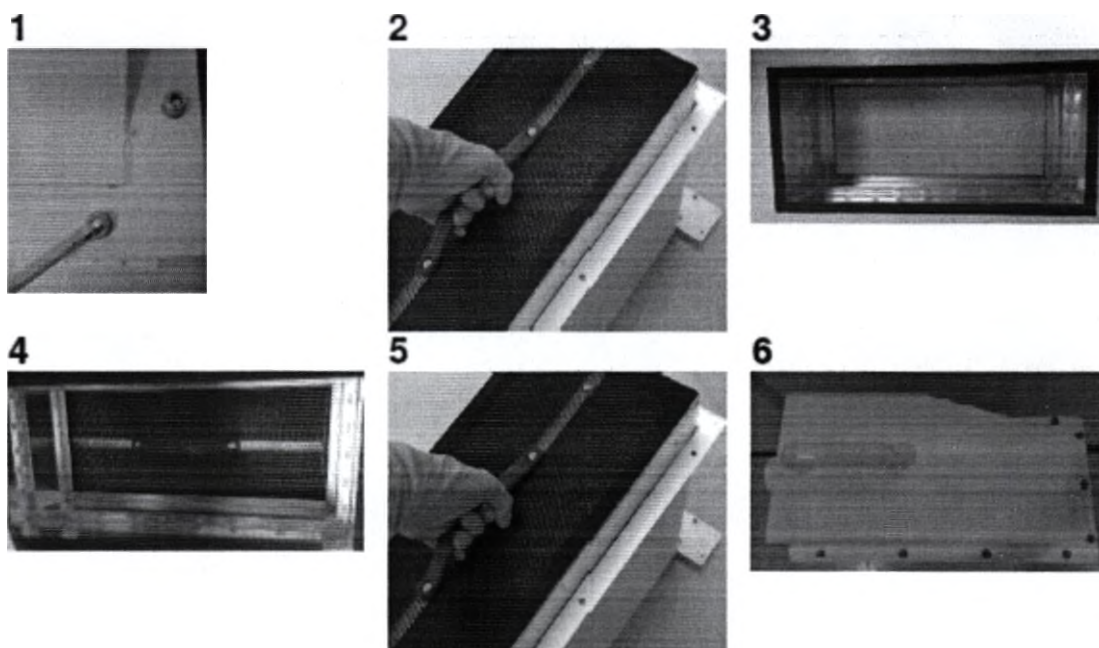
Refer to the previous paragraph 4.2.1 before handling the filter.



Refer to the chapter 11.5 for waste disposal procedure.

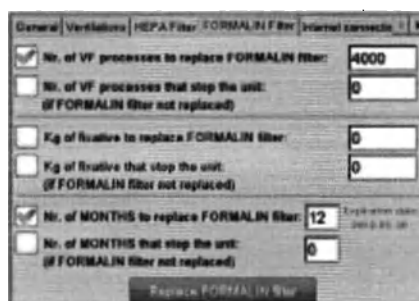
Follow the instructions and the corresponding pictures below.

1. Unscrew the 14 screws from the housing and remove the filter's housing.
2. Remove the first cartridge.
3. Remove the separator between the two cartridges.
4. Remove the second cartridge.
5. Replace the two cartridges with the new ones, remember to insert the separator between them.
6. Close the housing and screw carefully the 14 screws.



In the end verify the correct closure of the screws of the cover and that there aren't air leaks between cover and housing.

Then reset the expiration date of the filter into the software, by pressing the button "Replace FORMALIN filter", as shown in the chapter 3.4.4.



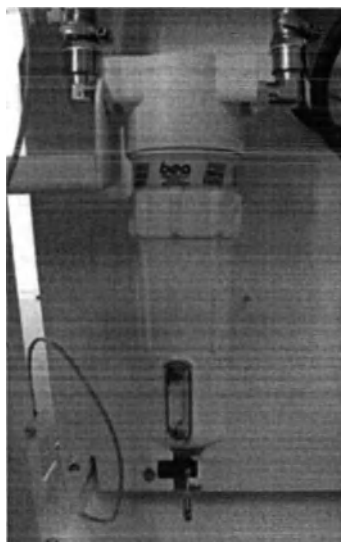
4.3 HEPA filter (CODE 68290)

The HEPA filter is designed to prevent environmental pollution from microbiological contamination and it is used to filter vapors from biological samples.

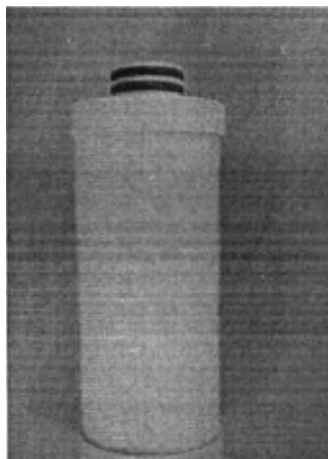
The HEPA filter consists of 3 main components:

- FILTER ELEMENT (Cartridge)
- HOUSING
- DRAIN connected to the housing

The filter is mounted vertically with the drain pointing downwards.



The image below shows the filter cartridge.



HEPA filter is not accessible by the user.

The filter should be replaced by authorized service personnel every 6 months of use during the Preventive Maintenance.

The management of the HEPA filter is also performed by the software, as explained in the chapter 3.4.3.

5. CONSUMABLES

All consumables are not included in the delivery set and must be ordered separately.



All the parts described in this chapter should be provided only by the manufacturer Milestone s.r.l., Italy.

5.1. Vacuum bags

It is recommended to use the medical device "Bags for TISSUE SAFE and SealSAFE units for vacuum sealing the biological samples", registration certificate in the Russia No. P3H 2019/8538, as a consumable for working with the instrument.



The particular design and the special multi-layer of MILESTONE Vacuum bags, in combination with a dedicated sealing bar (supplied by an electrical intensity specific for thickness and material), allow a perfect double sealing, that resists even in case of accidental fall or external compression.

The use of MILESTONE vacuum bags is to be considered exclusive to the SealSAFE instrumentation. The use of such bags for a different type of instrumentation or the use of vacuum bags not provided by MILESTONE for the above-mentioned instruments preclude the safety of use, resulting in biological risk for the operator and risk of impairment of quality for the specimen, making void the manufacturer's warranty and the CE-IVD.

Each bag is marked with the symbol "Single use only" (see the circle in figure below); this is intended that the bag must be used for the same specimen because it can be sealed 4 times if necessary, as explained in the chapter 3.7.2.



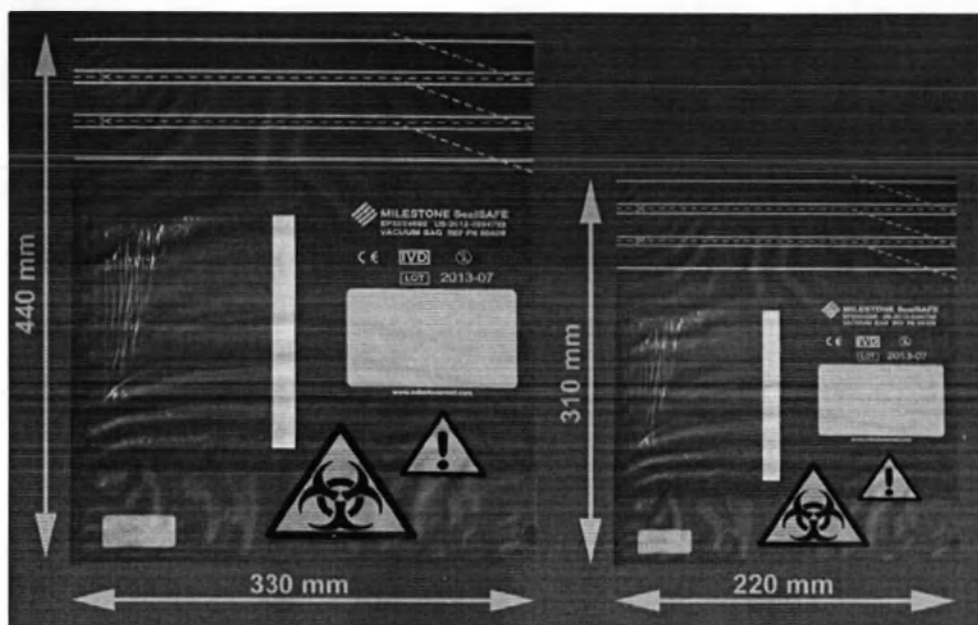
Milestone S.r.l. provides 2 types of stand up vacuum bags and four types not stand up. See the following paragraphs.

5.1.1. Storage of Vacuum bags

Store in a cool, dry place, away from heat, do not kept in warm storage areas or direct sunlight.

5.1.2. Stand up vacuum bags

Milestone supplies two types of Stand up vacuum bags, they differ only in size. See the image below.



REF 68409SS

REF 68545SS

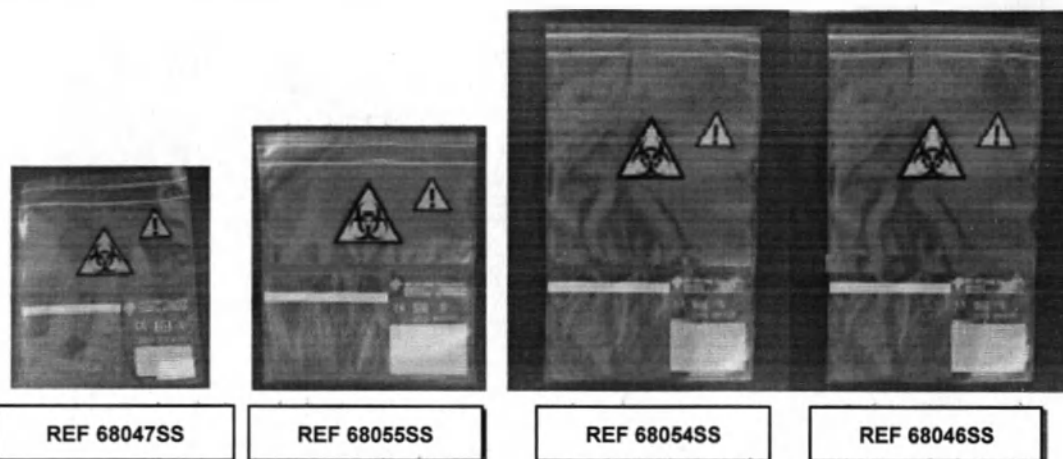
REF	DESCRIPTION
68409SS	VACUUM BAG SU LARGE
68545SS	VACUUM BAG SU SMALL

Characteristics:

- Disposable bags (if necessary prescribed the sealing of the bag up to 4 times (maximum) for the same specimen from the same patient) as described in chapter 3.7.2),
- Due to the special design with the stand up bottom, the Vacuum bag is Stand Up and can stand alone on a table or other horizontal surface,
- High mechanical strength,
- Applied sealable pocket for documents that can be opened and closed more times,
- Continuous lines that suggest where sealing,
- Dotted lines that suggest where cutting,
- Double barrier layer of material BOPA/PE (polyamide and polyethylene),
- Indication of lot number and date expiration,
- Enveloped in packs of 50 pcs.

5.1.3. Vacuum bags not Stand up

Four models are available:



REF	DESCRIPTION
68047SS	VACUUM BAG SMALL
68055SS	VACUUM BAG MEDIUM
68054SS	VACUUM BAG LARGE
68046SS	VACUUM BAG EXTRA LARGE

The four types of vacuum bags described above differ only in size. Their common characteristics are:

- Disposable bags (if necessary prescribed the sealing of the bag up to 4 times (maximum) for the same specimen from the same patient) as described in chapter 3.7.2,
- High mechanical strength,
- Applied sealable pocket for documents that can be opened and closed more times,
- Continuous lines that suggest where sealing,
- Double barrier layer of material BOPA/PE (polyamide and polyethylene),
- Indication of lot number and date expiration,
- Enveloped in packs of 50 pcs.

For more information see Instructions for Use of "Bags for TissueSAFE and SealSAFE units for vacuum sealing the biological samples".

6. ADDITIONAL DEVICES THAT ARE NOT PART OF THE SYSTEM, BUT WHICH CAN BE USED WITH IT

6.1. Kit Refrigerator box

To maintain the temperature regime during transportation of biological samples, it is recommended to use additional devices "Kit Refrigerator box" or thermal bag with cool packs (registration certificate in the RF No. P3H 2016/4290 or similar products duly registered in the territory of Russia).

Specimens should be transported strictly in accordance with the Specimens Transportation Guidelines (see Appendix C).

Fresh specimens under vacuum must be stored at a temperature of +4°C.

For optimal archiving of samples, Milestone S.r.l. recommends to keep cool packs in a refrigerator next to SealSAFE at + 4 °C ± 2 °C.

Do not place or transport cool packs in Kit Refrigerator box at temperatures lower than 2°C. Frozen packs could damage the samples during transport.

It is very important to maintain the correct temperature inside the Kit Refrigerator box. Never transport any samples without cool packs present.

When the Courier is ready to transport the specimens to the Anatomic Pathology Department, the vacuum sealed specimens must be placed in the Kit Refrigerator box with cool packs. Number of cool packs should be in accordance with the inner volume of the kit refrigerator box used and number of biological specimens transported. Box should be closed tightly and then transported at +4°C.

After transportation, specimens are ready for grossing procedure.

6.2. Vacuum bags

It is recommended to use the medical device "Bags for TISSUE SAFE and SealSAFE units for vacuum sealing the biological samples" manufactured by Milestone s.r.l., Italy, registration certificate in the RF No. P3H 2019/8538, as a consumable for working with the instrument.

See detail information in chapter 5.1.

6.3. Temperature Monitoring System

SealSAFE WDLR Automatic Fixative Filling and Vacuum Sealing System has an integrated slot for temperature monitoring system. This product is not a medical device and not included in the delivery set of the instrument.



To operate the device it is strongly recommended to use the Temperature monitoring system manufactured by MILESTONE S.r.l., Italy.

Use of systems not supplied by Milestone may impair safe operation and may void the manufacturer's warranty.

See detail information in chapter 3.12.

6.4. Compatible reagents for the fixation

Information on compatible reagents for the fixation is given in chapter 1.9.

7. MAINTENANCE

Maintenance of SealSAFE must be done at two levels.

- 1) The first is at the laboratory level: simple routine cleaning maintenance can prevent the likelihood of more serious problems occurring at a later stage.
- 2) The second is technically more detailed and is beyond the scope of normal laboratory personnel.

Attention: check with local distributor or with Milestone customer support (customersupport@milestonemedsrl.com) to perform Preventive Maintenance and regular inspections in order to maintain your SealSAFE within safe operative standards.

7.1. Operating room personnel

Minimal routine maintenance is required by Operating Room personnel. The following is recommended to ensure optimal performance of the SealSAFE.

The operator maintenance can be divided in 2 categories:

- 1) ORDINARY MAINTENANCE
- 2) EXTRAORDINARY MAINTENANCE

7.1.1. Ordinary maintenance

Daily

Decontamination and Cleaning

Follow the procedure described in the chapter 12 to decontaminate and clean the following parts of the instrument:

- 1) Metallic scale
- 2) Cavity
- 3) Chamber drain hole
- 4) Cover
- 5) External surfaces



Cleaning and decontamination is carried out with chemicals.

It is recommended to use disinfectants containing polyphenols for the decontamination.

For the Russian Federation:

In accordance with the rules established by "MU 287-113" (taking into account "GOST 177", "GOST 25644"), it is allowed to clean the working surfaces with a 3% solution of hydrogen peroxide (for example, produced by JSC "Samaramedprom", Russia) with the addition of 0,5% "Lotos" type detergent (for example, produced by "RHP" LLC, Russia). It is allowed to use cleaning and disinfecting agents from other manufacturers that are similar in composition and allowed for circulation in the territory of the Russian Federation.

DO NOT use:

- Alcohol-based detergents for the cover.
- Chlorine-based solutions (e.g. bleach) at any concentration and temperature.
- Corrosive substances (acids in general) at any concentration and temperature or abrasives and sharp instruments that may damage the coating.

Check the cover and the edge surface of the vacuum chamber.

Traces of organic residues must be removed to ensure the optimum closing of the cover.

Cleaning of the drain hole in the cavity

Please do it carefully.

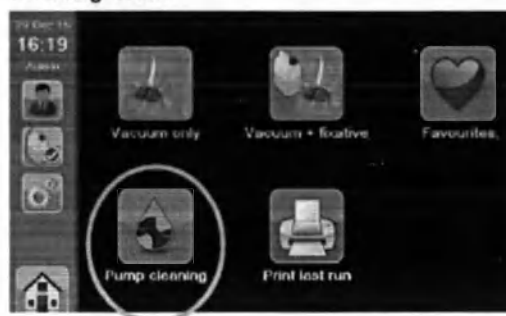
Flush any residual debris in the vacuum chamber drain hole with 1 liter of warm water. Please see guidance in "Extraordinary Maintenance" section 7.1.2.

Weekly**Vacuum Pump Cleaning**

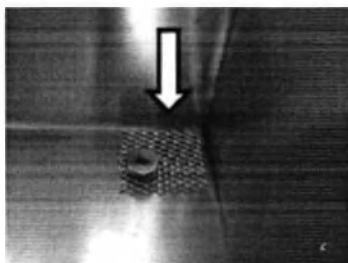
It's required to run a "Pump Cleaning" process two to three times every week. To run this cycle you don't need any bag or reagent.

The procedure takes only ten minutes and it will improve the life of the vacuum pump.

From the main menu press "Pump Cleaning" icon.

**Cleaning of the Metallic screen**

Remove the metallic scale and verify that the metallic screen covering the drain hole located at the right rear corner of the cavity floor is clean. Otherwise unscrew it, wash under a stream of water and screw it again.

**When required****Roll of paper replacement (if printer activated)**

Replace the paper roll when it is completely used, as explained in the Appendix D.1.2.

Filters replacement

Replace the Formalin filter when the instrument warns the user at the beginning of a program (see the chapters 4.1.2 and 4.2.2 depending on the type of filter installed).

The HEPA filter will be replaced by Service personnel.

Yearly

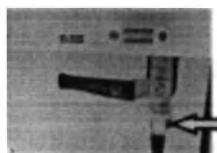
Contact your technical support for a preventative maintenance contract.

7.1.2. Extraordinary maintenance**Accidental spillage of fixative into the cavity**

Refer to the chapter 3.7 for information on how to correctly position a bag into the cavity to AVOID any spillage of fixative.

What to do in case of fixative into the cavity:

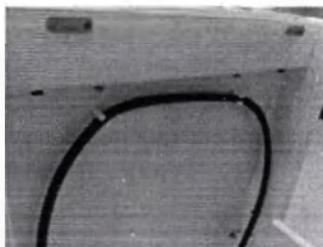
- Wear individual protective devices.
- Remove the metallic scale from the cavity. Before doing this operation, clean it with paper wet with warm water, if dirty.
- Open the reagent drawer and place the white rapid connector of the dedicated drain tube in position as shown in the right figure and the other side of the tube into a waste container of correct capacity (at least 3 liters).



- Flush any residual debris in the vacuum chamber drain hole with 1 liter of warm water.
- Turn the lever down into the "OPEN" position. Any fluids and debris can now be unloaded through the chamber drain hole located at the right rear corner of the cavity floor. The hole is covered with a removable metallic screen to collect large particles (figure below).



- When the procedure is complete, turn the lever to the "CLOSE" position. If the valve is not closed, the unit will NOT be able to create vacuum in the chamber.
- Press the rapid connector tab to remove the tube. You can leave the tube attached in the wall of the drawer, as shown in the figure below.



- Dispose the waste container in agreement with the government regulations.
- Clean the lateral sides of the cavity of any residual formalin.
- Dry all cavity surfaces with paper.
- Position some dry paper over the drain hole, inside the chamber, then run a "Pump cleaning" program. The paper will absorb any residual water left in the discharge canal.

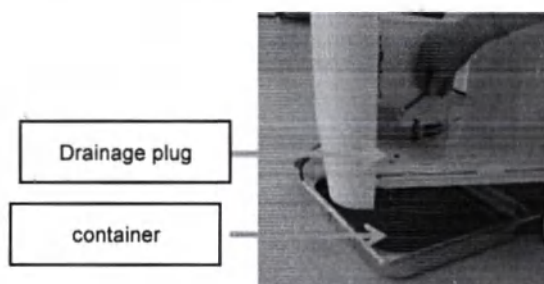


- Replace the metallic scale into the cavity. Now the unit is ready to be used again.

Accidental spillage of fixative into the drawer

What to do in this case:

- Wear individual protective devices.
- Open the drawer, put a container of correct capacity under the unit, unscrew the drainage plug and unload the residual reagent as indicated in the figure below.



- Dispose the reagent unloaded accordingly with government regulations.
- Remove the fixative tanks (if present) and place them in a vented area.
- Put again the container just emptied under the unit and unload some warm water into the drawer to clean it. The quantity of water should be compatible with the capacity of the waste container.
- Dispose the water accordingly with government regulations.

- Dry all cavity surfaces with paper.
- Screw the drainage plug, position again the tanks dried by paper and close the drawer.

7.2. Service personnel

Please contact the local distributor or directly the Milestone customer support department (customersupport@milestonemedsrl.com) to receive more detailed information about the Preventive Maintenance and regular inspections in order to maintain your SealSAFE within safe operative standards.

7.3. Calibration of the instrument



These functions are available only to the SERVICE personnel and the ADMINISTRATOR.

The SealSAFE should only be calibrated by a specially trained technician. Calibration of the load cell and pressure sensor must be performed during the installation of the device and at each preventive maintenance of SealSAFE.

Calibration of the load cell

Login a Service User and Access at the Factory setting Page.



Milestone will provide the ADMINISTRATOR password after completing the appropriate training and receiving information about the serial number of your SealSAFE. The ADMINISTRATOR password is strictly confidential information.

Insert a definite weight on the load cell and check the measured weight by the unit. Acceptability range: $\pm 10\text{g}$ the known weight; then sign the calibration points.

Weight calibration		Pressure calibration		Counters T.		Counters P.		Reserved	
09 Feb 15 17:19 Service									
Load cell									
Actual	0	(g)	1593	(raw)					
Point 1	0	(g)	1594	(raw)	Acquire Point 1				
Point 2	5000	(g)	3584	(raw)	Acquire Point 2				

Point 1 _____ (g) _____ (raw)

Point 2 _____ (g) _____ (raw)

Calibration of the pressure sensor

Check the pressure calibration values. Acceptability range: $\pm 10\text{mBar}$. To calibrate the unit, follow the instruction reported on the Service Manual MM092.

09 Feb 15
17:20
Service

Weight calibration | Pressure calibration | Counters T. | Counters P. | Reserved

Current pressure : 979 (mBar) 531 (raw)

Point 1 : 982 (mBar) 532 (raw) Go to high press.
(high press.)

Point 2 : 7 (mBar) 203 (raw) Go to low press.
(low press.)

←

Point 1 _____ (g) _____ (raw)
Point 2 _____ (g) _____ (raw)

8. Responsibility of the Manufacturer

Milestone S.r.l. is the legal manufacturer that is responsible for the quality, efficiency and safety of the registered medical product for use, normal operation and possible negative results of using it, except for cases of negligence, or incorrect use through the fault of user, or force majeure.

9. Repair and service information

Maintenance and current repairs of Milestone devices is available anywhere in the world in one of the international service centers, as well as in your area. To arrange service or repair of your instrument, please contact your nearest office; updated contact information can be found at www.milestonemedsrl.com. For service organizations and technical support see details below.

Customer's Support

Tel.: +39 035 572735

E-mail: customersupport@milestonemedsrl.com

Authorized representative in the Russian Federation:

BioLine LLC

Legal address: 197022 Saint-Petersburg, Municipal district Aptekarsky ostrov, Professora Popova street 23 lit.E, structure 3H/5H, room 208, Russia

Postal address: 197022 Saint-Petersburg, Professora Popova street 23 lit.E, Russia

E-mail: service@bioline.ru

Tel: +7(812) 320-49-49

Fax: +7(812) 320-49-40

Hotline: 8-800-555-49-40.

This instrument is an in-vitro medical device and it is usually installed in a laboratory where specimens and other biological tissues are present. For your safety, it is therefore required to clean and disinfect before entering in contact with it.

It is required in case of return that the unit is cleaned and disinfected before sending it back to MILESTONE S.R.L. Non-disinfected devices does not accepted.



In case of any undesired reactions or events during the use of the product, please immediately contact with the Customer's Support or your local distributor.

10. WARRANTY

Warranty covers the medical devices manufactured by Milestone S.r.l., Italy.

Milestone S.r.l. guarantees that the contractual product delivered has been subjected to a comprehensive quality control procedure based on international standards, and that the product is faultless and complies with all technical specifications.

The warranty period is 13 months from the date of sale.

The guaranteed shelf life of the product is at least 6 months.

This warranty becomes invalid in case of mishandling, damage and negligence and further in case of usage of inappropriate spare parts and/or accessories or unauthorized modification of the unit.

The instrument service life is 10 years.

11. WASTE DISPOSAL

11.1. Waste disposal of Vacuum bags



The Vacuum bags supplied by Milestone s.r.l. should be treated as biohazard material after their use.

Waste material should be disposed of in an approved incinerator in compliance with all federal, provincial and local government regulations.

For the Russian Federation, it is recommended to dispose the vacuum bags in accordance with the rules implemented by "SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" for the medical waste classified as class B (epidemiologically hazardous waste)..

11.2. Waste disposal of tanks



Vapors may collect in empty containers. Treat empty containers as hazardous.

Waste material should be disposed of in an approved incinerator in compliance with all federal, provincial and local government regulations.

For the Russian Federation, it is recommended to dispose the tanks in accordance with the rules implemented by "SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" for the medical waste classified as class B (epidemiologically hazardous waste).

11.3. Waste disposal of fixatives



Handle with care and store in a cool dry space using a tightly closed container.

Waste material should be disposed of in an approved incinerator in compliance with all federal, provincial and local government regulations.

For the Russian Federation, it is recommended to dispose the used fixatives in accordance with the rules implemented by "SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" for the medical waste classified as class B (epidemiologically hazardous waste).

Some reagents can have potential health effects and cause environmental pollution if not correctly disposed.

For further information please refer to the SDS (Safety Data Sheet) provided by your reagents supplier.

11.4. Waste disposal of the equipment

Before disposal, the instrument and its components are subject to mandatory decontamination (disinfection). The disinfection method is determined by the capabilities of the organization carrying out the medical activities, and is selected when developing a scheme for handling medical waste.

The unit is subject to disposal in the following cases:

- end of service life;
- in cases endangering the life and health of the service personnel.

All packaging, including transport packaging, must be disposed of.



It is prohibited to dispose of as household waste.

Decommissioning of the equipment for disposal:

- 1) Switch off the unit. Disconnect the power supply.
- 2) Disconnect all the accessories, if available.
- 3) Clean and disinfect all parts of the equipment according to the manufacturer specification.
- 4) Dispose all electric and electronic parts of the equipment.

Complying with directive 2012/19/EC of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE), the separate collection environmental managed of equipment is mandatory.

It is necessary to return the used equipment to the distributor or to inquire about the presence of a local empowered system for collection and disposal of WEEE.

The in-observance of Directive 2012/19/EC or of the local law which acknowledge it can have potential effects on the environment and human health.



This symbol indicates separate collection for electrical and electronic equipment

In case of installation outside the European Community territory, the instrument and/or its components after disinfecting must be disposed of in accordance with the existing applicable, local regulations.

For the Russian Federation, it is recommended to dispose it in accordance with the rules implemented by "SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" for the medical waste classified as class A (non-hazardous waste), excluding electronic parts. Electronic parts must be disposed of in accordance with local specified regulations with respect to household and industrial waste (in particular, office and computer technology).

11.5. Waste disposal of filters (if present)



The filter CODE 61550/F should be treated as biohazard after use.

The filter CODE 68620 should be treated as biohazard after use.

The filter CODE 68290 should be treated as biohazard after use.

Waste material should be disposed of in compliance with all federal, provincial and local government regulations.

For the Russian Federation, it is recommended to dispose the used filters in accordance with the rules implemented by "SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" for the medical waste classified as class B (epidemiologically hazardous waste).

12. DECONTAMINATION AND CLEANING



Cleaning and disinfection must be performed daily, after completion of work.

For safety reasons, any operation without the individual protective devices must be avoided. The instructions confirm the user's responsibility to carry out a proper decontamination in case of a spillage of hazardous materials above or inside the unit.

The instructions confirm the user's responsibility to NOT use decontaminating or cleaning agents that may cause danger as result of a reaction with parts of the instrument or with contaminated material inside the unit.

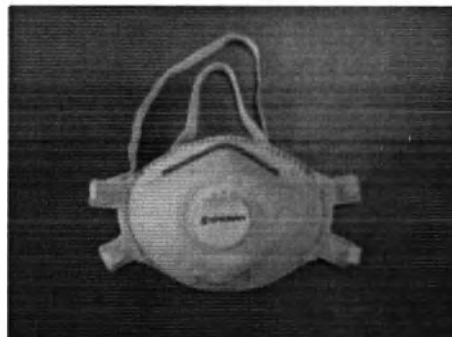
12.1. Safety precautions

The personnel involved in the decontamination procedure of SealSAFE and its accessories (if present) must wear the appropriate individual protective devices, in particular:

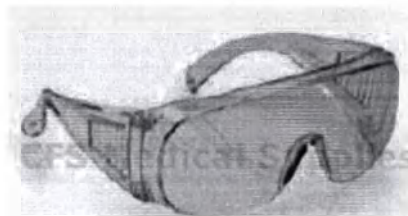
- Single use, HI-RISK protective gloves (100% hi-risk latex or equivalent). Personal Protective Equipment that meets the standard EN 374 and the Directive 89/686/CEE.



- Antibacterial mask face for surgery room and plastic apron. Personal Protective Equipment that meets the standard EN 149 Grade FFP3D and the Directive 89/686/CEE.



- Protective eyeglasses. Personal Protective Equipment that meets the standard EN 166 and the Directive 89/686/CEE.



12.2. SealSAFE decontamination and cleaning procedure

12.2.1. Detergents

Please follow the instructions below on how to carry out a correct cleaning and decontamination procedure.



Do not remove the side panels of the unit during the cleaning operations.

For the decontamination and cleaning do not use procedures different than those explained in this chapter.

Before doing any operation disconnect the power supply. Do not use direct or high-pressure water to clean the instrument.

Cleaning and decontamination is carried out with chemicals.

It is recommended to use disinfectants containing polyphenols for the decontamination.

For the Russian Federation:

In accordance with the rules established by "MU 287-113" (taking into account "GOST 177", "GOST 25644"), it is allowed to clean the working surfaces with a 3% solution of hydrogen peroxide (for example, produced by JSC "Samaramedprom", Russia) with the addition of 0,5% "Lotos" type detergent (produced by "RHP" LLC, Russia). It is allowed to use cleaning agents from other manufacturers allowed for circulation in the territory of the Russian Federation.

DO NOT use alcohol-based detergents.

Never use chlorine-based solutions at any concentration and temperature (e.g. bleach).

Do not use corrosive substances at any concentration and temperature (acids in general).

For further information, please contact the manufacturer at: application@milestonemedsl.com.

12.2.2. Procedure

1) Metallic Plate

- Remove the metallic plate from the cavity (picture below).

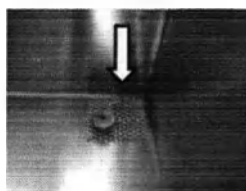


- Spray with disinfectant solution following the instructions reported above in the section 12.2.1 and leave it for at least 5 minutes.
- Wash under tap water to remove the disinfectant.
- Wash with an appropriate detergent and, if necessary, remove any organic trace with a non-abrasive tool.
- Wash under tap water to remove the detergent.
- Dry with paper or with a clean cloth.

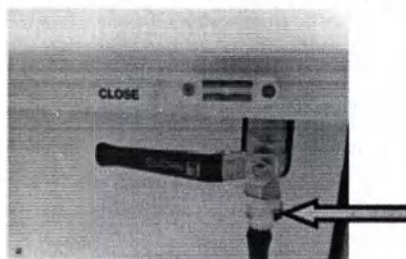
2) Drain hole in the cavity

- Unload at least 1 liter of warm water into the hole present in the cavity to clean it by any residuals.

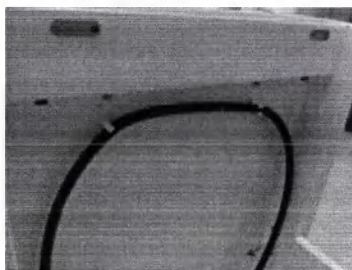
The reagent is unloaded through the hole present into the cavity, in the right side (below the metallic net), through a dedicated pipe.



- Open the reagents drawer and place the rapid connector of the dedicated drain tube in position as shown in the figure below and the other side of the tube into a waste container.
- Then turn the lever down into "OPEN" position to unload the reagent from the cavity to an external container.



- When the draining of reagent ends, press the rapid connector (see the arrow in the figure above) to remove the tube. You can leave the tube attached in the wall of the drawer as shown below.



Do not unload reagent from the cavity without connecting the tube.

- When the procedure is ended, turn the lever to the "CLOSE" position. If you don't do that, the unit will NOT be able to create vacuum in the chamber.

3) Cavity

- Follow the procedure described in the chapter 12.2.2 to unload any residual reagent from the cavity.
- Spray the cavity with a disinfectant solution following the instructions reported above in the section 12.2.1 and leave it for at least 5 minutes.
- Clean the surface with a cloth moistened with water to remove the disinfectant.
- Use an appropriate detergent to clean the cavity and to remove any organic trace with dry cloth or paper towel.
- Clean the cavity with a cloth moistened with water to remove the detergent.
- Dry the surface with paper or with a clean cloth.

During the procedure described above for the decontamination and cleaning of the cavity, pay particular attention to the sealing bar and its connectors (indicated by arrows in the figure below).





The sealing bar can be extracted from the cavity during the cleaning of it, if necessary. Then it is very important to position the bar again correctly; to do this operation push it down into the dedicated position.



Before using again the Unit, verify that the sealing bar has been positioned correctly.

4) Cover



For cleaning, we recommend soap water or a liquid detergent. Please do not use acid or alcohol based cleaners.

- Spray the internal and external surface of the plexiglass cover with a disinfectant solution following the instructions reported above in the section 12.2.1 and leave it for at least 5 minutes.
- Clean the surface with a cloth moistened with water to remove the disinfectant.
- Use an appropriate detergent to clean the cover and to remove any organic trace with dry cloth or paper towel.
- Dry the surfaces with paper or with a clean cloth.
- Dry with paper or with a clean cloth.
- Dab with particular attention the silicon bar (indicated by the symbol A in the figure below) with a dry cloth or paper towel.
- Run a P1 "Vacuum Only" program without using any bag to facilitate the drying of the silicon bar. If necessary do it a second time and then wipe with paper.
- Dry the silicon bar with paper or with a clean cloth.



During the procedure described above for the decontamination and cleaning of the cavity cover, pay particular attention to the black rubber placed on the inner surface of the cover (indicated by the symbol B in the picture above). It is important that it's clean and dry so that it fits tightly to the steel surface of the working area during the execution of a vacuum program.

5) External surfaces

- Spray the external surfaces of the unit with a disinfectant solution following the instructions reported above in the section 12.2.1 and leave it for at least 5 minutes.
- Do not spray on the back panel of the unit.
- Clean the surface with a cloth moistened with water to remove the disinfectant.
- Use an appropriate detergent to clean the surfaces.
- Clean the cavity with a cloth moistened with water to remove the detergent.
- Dry the surface with paper or with a clean cloth.

Do not spray directly on the printer, the barcode reader or into the USB slots.

6) Final steps

- Place the metallic plate in the cavity.
- Before removing gloves, wash them with soap, water and disinfectant.
- Wash your hands.
- Remove the Personal Protective Equipment.
- Make sure the contaminated material is packed and disposed in an approved incinerator in compliance with all federal, provincial and local government regulation.



On completion of the cleaning operations, wait at least 5 minutes before connecting the power supply cable. Upon completion of these procedures, the equipment is ready for use again.

13. PRECAUTIONS IN CASE OF THE MEDICAL DEVICE MALFUNCTION, FAILURE, OR DEVIATIONS IN FUNCTIONING

Before starting operation, check that the device and the mains cable are not damaged externally.

In the event of an emergency situation or equipment failure, disconnect the instrument from the power supply or follow the error messages displayed on the control panel.



Only authorized and qualified SERVICE personnel may repair the instrument and access the instrument's internal components.

In the event of a malfunction or deviations in functioning of the SealSAFE device, contact the authorized representative of the manufacturer in your region (see chapter 9) or contact Milestone customer support service (customersupport@milestonemedsrl.com) to call a technical engineer.

ERROR MESSAGE

ERROR 1 - Serial communication fault
Try to reboot the unit.

ERROR 2 - Fan not running
Contact Milestone customer support service to call a technical engineer.

ERROR 3 - Drawer fan not running
Contact Milestone customer support service to call a technical engineer.

ERROR 11 - Vacuum for load reagent not enough
Check if the black seal is positioned correctly around the cover.
Check if the HEPA filter tap is closed well,
Check if the pump is running and all the connector are connected properly without vacuum leakage,
Check if the frontal Tap inside the drawer is closed correctly
Check if the vacuum transducer and proportional valve work correctly.

ERROR 12 - Load reagent time out
Check if the black seal is positioned correctly around the cover.
Check if the HEPA filter tap is closed well,
Check if the pump is running and all the connector are connected properly without vacuum leakage,
Check if the frontal Tap inside the drawer is closed correctly
Check if the vacuum transducer and proportional valve work correctly.
Check the level in the tank from which the unit load the reagent.
Check the fast-plug-in black tube from the tank to the unit in the drawer and the seal.
Clean the pipes

ERROR 13 - Release nozzle time out
Open the dashboard and check if the Nozzle spring work correctly.

ERROR 14 - Vacuum for sample not enough
Check if the black seal is positioned correctly around the cover.
Check if the HEPA filter tap is closed well,
Check if the pump is running and all the connector are connected properly without vacuum leakage,
Check if the frontal Tap inside the drawer is closed correctly
Check if the vacuum transducer and proportional valve work correctly.

A. APPENDIX A – “VACUUM+FIXATIVE” PROGRAMS GUIDELINES

In “Vacuum+Fixative” programs, it is very important:

1. to position correctly the bag
2. to check the sealing quality at the end of a process.

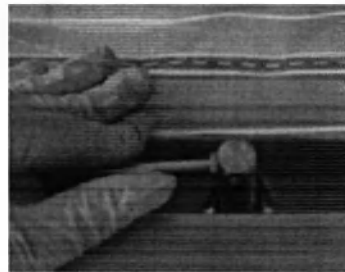
A.1. How to correctly position a bag into the cavity

The vacuum bag with the specimen must be placed with the open side directed toward the operator.



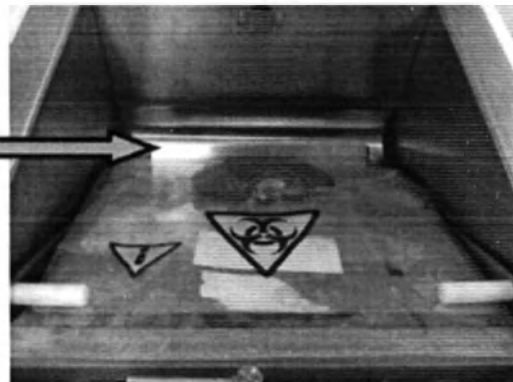
The plastic bag must be placed with the metallic sealing bar between the two white lines (see picture below).

Always position the topmost lines on the bag over the sealing bar.

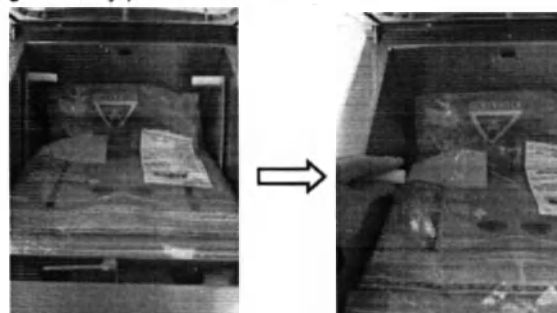


The base of the bag should rest on the base of the metallic scale; if not, it's required to use the movable metallic tool to keep the base of the bag in position and so as to prevent it from slipping downwards. See the image below. When you don't use it leave it flat on the metallic slope.

Metallic tool is UP to support the base of the bag.



When the bag has been correctly positioned (with the metallic sealing bar between the two white lines), lower the two sidebars that help to keep the bag correctly positioned.



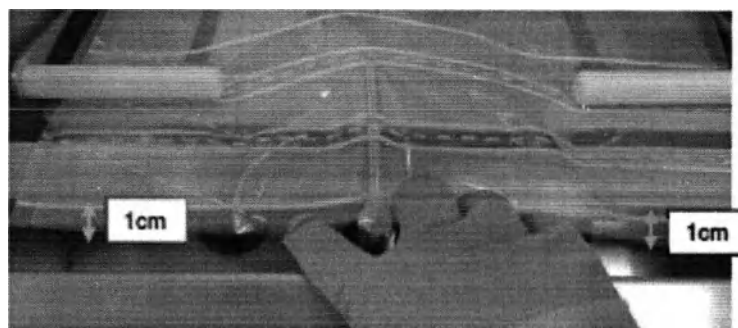
In the picture below you can see an example of a bag correctly positioned.



Now the operator can insert the injection nozzle into the bag by rotating 90° clockwise until it stops and locks into position.



Check again that the open side of the bag is positioned on the sealing bar and make sure that the edge of the bag protrudes approximately 1 cm, as shown below.



Position the upper & lower sides of the bag over the sealing bar and insert your hand inside the bag to flatten the material under the nozzle against the metallic slope. It is very important that the 2 sides of the bags are not attached to each other and that the lower side is flat.



A.2. How to correctly seal a vacuum bag

The internal part of the bag should be clean and dry to achieve a good sealing. It is also very important to correctly position the bag over the sealing bar, as explained in this section.



At the end of a program, it is required to verify that the sealing is uniform all along the side of the bag.

In case the sealing of the bag is not correct:

- Open the bag by using some scissors.
- Clean the upper internal part of the bag as explained above.
- Run immediately a program "Vacuum Only" to seal again the bag (leaving the formalin inside the bag). Choose the default program P3. See the chapter 3.6 to run a "Vacuum Only" program.

B. APPENDIX B - "VACUUM ONLY" PROGRAMS SELECTION GUIDELINES**Human Organs:**

P1	P2	P3	P4
Kidney (P3/P4 if with cyst)	Placenta	Lung	Cysts > 10cm in diameter
Breast	Prostate	Brain	
Uterus	Intestine	Lymph node	
Liver (P3/P4 if with cyst)	Testicle	Closed colon	
Muscle	Appendix	Gallbladder	
Thyroid	Bone (not sharp)**	Eye	
Thymus	Stomach/ Esophagus	Cysts <10cm in diameter	
Skin	Ovary	Fetus	
Tongue	Tonsil	Scraping/TURP	
Spleen			
Open colon*			
Pancreas			
Bladder			
Heart			

* If the colon is clamped, please use the program P3.

** Remember to cover the sharpened edges (if present) with gauze to protect the vacuum bag.



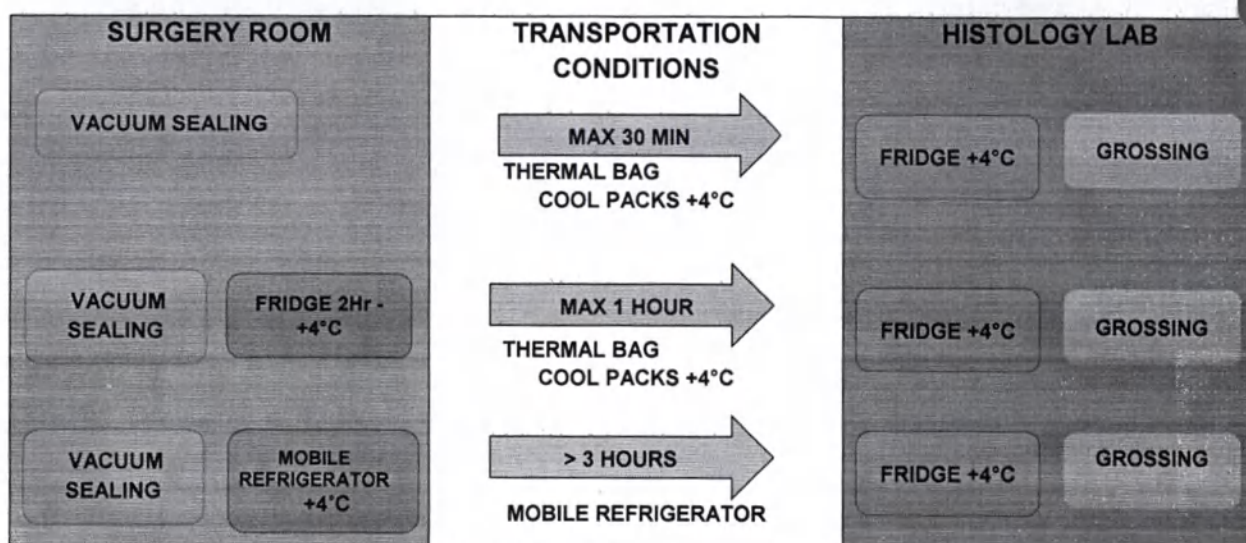
If the nature of the specimen is uncertain, use the program P3.



This guide is intended for specimens directly packaged with Milestone vacuum sealed plastic bags.

See the chapter 3.6 to run a "Vacuum Only" program.

C. APPENDIX C – SPECIMENS TRANSPORTATION GUIDELINES



If the time required by the courier for the specimens' transportation to the Anatomic Pathology is:

- **less than 30 minutes:** put the specimens in the Thermal bag with the cool packs at +4°C ,
- **less than 1 hour:** put the specimens into the Refrigerator, close to the SealSAFE, for at least 2 Hr (pre-cooling procedure) and later place them in the Thermal bag with the cool packs at +4°C,
- **more than 3 hours:** use of the Mobile Refrigerator connected to an external power supply (12Vdc, 115/230V±10% ~).



With the system at controlled temperature designed by Milestone s.r.l. is ensured a perfect preservation of the morphology, antigenicity, DNA/RNA and proteins are preserved up to 48/72 hours in an optimal manner (depending on the initial conditions and the type of sample).



In none of the three cases described above the total time of the transport must exceed 72 hours (including the time spent in the Surgery Room/Refrigerator of the Laboratory of Histology). For proper preservation of the morphology, the samples must be packed and stored at 4°C ±2°C.

D. APPENDIX D – PRINTER AND BARCODE READER

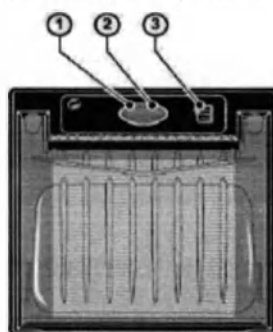
D.1. How to use the printer

A built-in label printer is included for complete documentation of run by a self adhesive label that identifies the sample bag.

1D barcodes are printed by this printer.

A printer kit (CODE 68331/A) is included (10 label rolls); see the chapter 2.2 for order more.

The printer has an ABS casing with a front cover which opens to allow access to the paper roll and print head. The control panel is located on the front (see the figure below) and has a FEED key (3) and an OPEN key (1) for paper roll compartment opening. The OPEN key is made of transparent plastic material so it works also a STATUS Led (2).



- FEED button (3): When the LINE FEED is pressed, the printer advances the paper.
- OPEN button (1): press the OPEN key to open the paper roll compartment.
- STATUS led (2): displays printer hardware status. In case of malfunction. The flash frequency changes as shown in table below.

STATUS LED	COLOR	DESCRIPTION	
	OFF	Printer OFF	
	GREEN	Printer ON: no error	
	GREEN	COMMUNICATION STATUS	
		Flushing	Description
		Slow	Paper end
		Fast	Heating over temperature or incorrect power supply voltage

At the installation time, a roll is already located into the printer and 9 additional rolls are included separately in the shipment.

When a roll is over, it's required to replace it if you want to continue printing. See the following instructions on how to change the paper roll.



If you don't want to use the print function or if you finish the paper roll and you don't have another one to insert and so the printer will stay without any roll for a period of time, it's required to disable the printing function in Owner Settings (refer to the chapter 3.4 for instructions).

D.1.1. Storage of paper rolls

Roll of paper for the printer (component)

Transportation conditions

Joint transportation with the instrument is allowed

Temperature: -20°C to +60°C

Humidity: up to 50% (at 40°C) non-condensing

Storage conditions

Store separately from the instrument

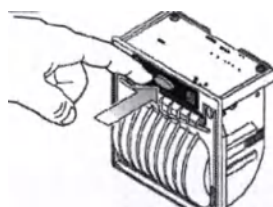
Temperature: +20 to 40°C.

Humidity: up to 50% (at 40°C) non-condensing.

D.1.2. Changing the paper roll

To change paper roll, proceed as follows:

- Open the paper roll compartment by pressing the OPEN key.

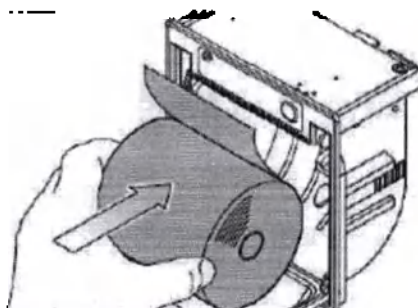


- Move down the plastic cover to the maximum opening.

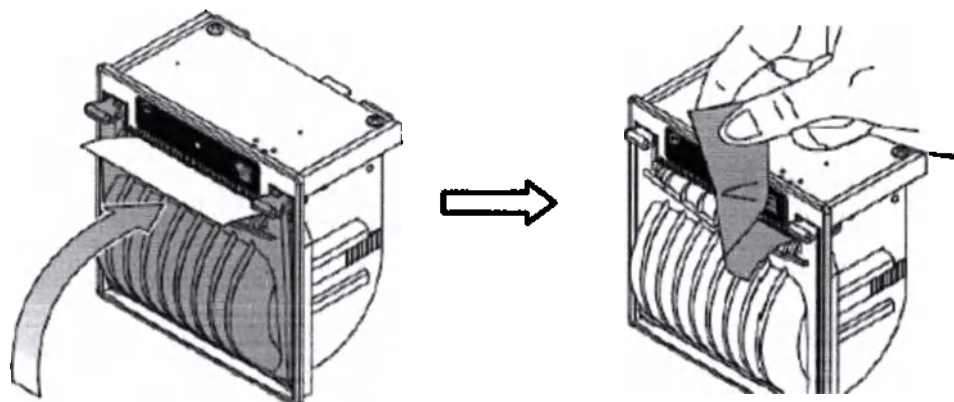


Before inserting a new roll of paper into the printer, cut the first part (20cm) that may be sticky.

- Place the paper roll making sure that it unrolls in the proper direction.



- Take out the paper and close the plastic cover.
- Push on the plastic cover to lock it.
- Tear off the exceeding paper using the jagged edge.



D.1.3. Printer troubleshooting



It's required to use the jagged edge when tearing off the paper.

In case the printer doesn't advance the paper correctly, verify that the roll has been inserted correctly by following the operations described in the previous chapter.

It is also suggested to press the button FEED of the printer after a sealing. The printer advances a little the paper and so at the moment of the following printing process, the printer should advance the paper correctly because it has been already advanced.

E. APPENDIX E – BAG SEALER WITH HANDLE

How to use the bag sealer with handle

The bag sealer with handle (CODE 68559) will be included in SealSAFE unit in quantity 2. If necessary, it will be possible to order it as accessory additionally, minimum order 10.



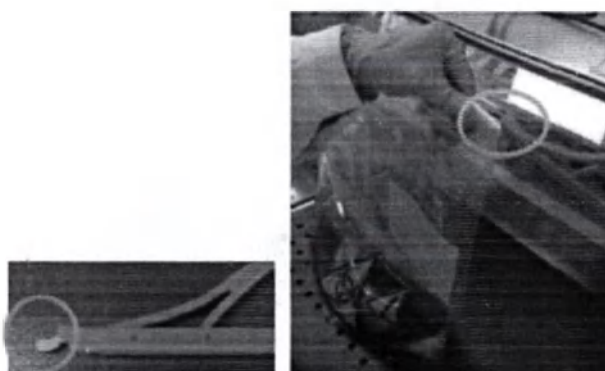
The bag sealer can be used to keep closed temporary a bag containing or not a specimen, dirty or not by fixative.

How to use the Bag sealer:

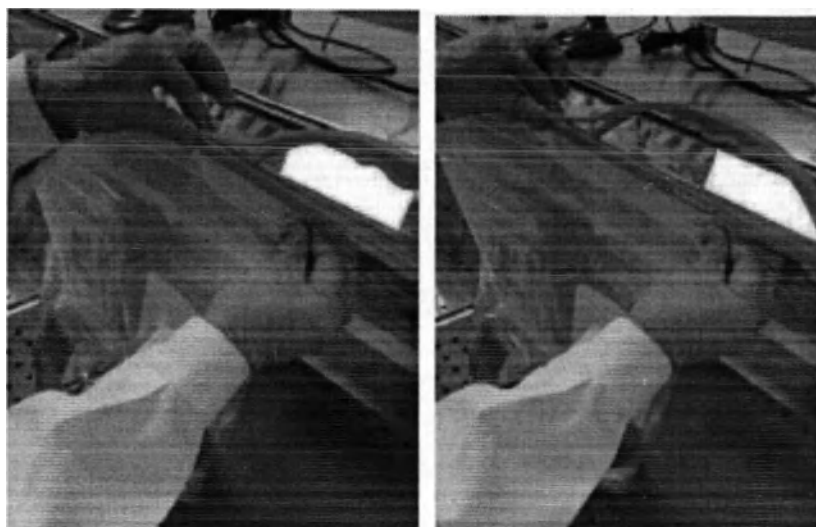
- Bend the upper part of the bag as shown into the picture.



- Insert the yellow spindle of the bag sealer into the bended part of the bag.



- Then push the bag sealer along the bended part of the bag.



- The bag sealer will keep closed all the opened side of the bag.



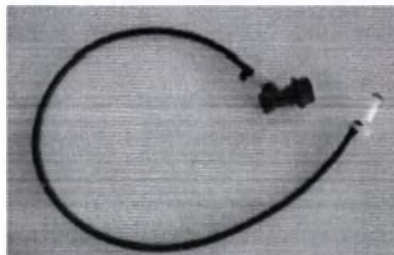
Below the final result.



It is possible to use the handle of the bag sealer to move a bag inside the laboratory but it is required to keep one hand below the base of the bag for safety.

F. APPENDIX F - RAPID CONNECTOR WITH HOSE SUITABLE FOR POLITAINER TANKS (CODE 68630)**Using of Rapid connector with hose suitable for Politainer tanks (CODE 68630)**

The rapid connector (CODE 68630) provided is a new fast coupling, to be used in the place of the default ones. See the image below.



By using this new accessory, the connection of formalin tanks with SealSAFE becomes safer because the operator has only to connect the tank to the rapid connector, without opening it. Therefore, formalin fumes are strongly reduced in the air during the tanks replacement procedure.

Formalin tanks are not provided.

The quick tank coupling is Cornelius Keg (with ball lock).

HOW TO CONNECT A TANK INTO THE DRAWER WHEN RAPID CONNECTOR IS USED:

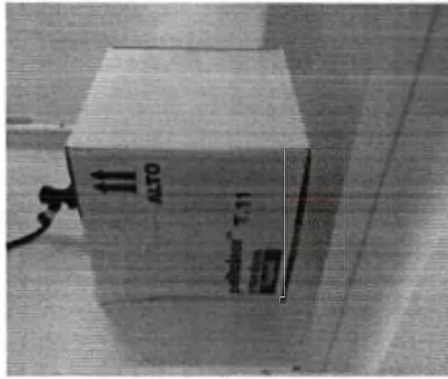
- Connect the rapid connector in position 1 or 2 into the drawer, as shown below.



- Position the formalin tank keeping on the top the ball lock.
- Connect the rapid connector with the tank.



- Rotate the tank and position it as shown in the picture below otherwise the loading is not correct.



- When the tank is empty, rotate it in vertical position, unplug the rapid connector and position a new one following the steps above.

G. APPENDIX G – THE LIST OF NATIONAL STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER

The following standards apply:

- 98/79/EC In vitro diagnostic medical devices Directive
- 2014/35/EC Low Voltage Directive
- 2014/30/EC Electromagnetic compatibility (EMC) Directive
- 2011/65/EC Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
- CEI EN 61010-1:2001 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. General requirements.
- CEI EN 61010-2-101:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
- CEI EN 61326-1:2006 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements.
- CEI EN 61326-2-6:2006 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
- EN IEC 62304:2006 (/2013) Medical devices. Software. Life cycle process.
- IEC 60825-1-2013 Safety of laser products. Part 1. Equipment classification, requirements and user's guide
- GOST IEC 61010-1-2014 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1. General requirements.
- GOST IEC 61010-2-101-2013 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-101. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
- GOST R IEC 61326-1-2014 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements.
- GOST R IEC 61326-2-6-2014 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
- GOST 14254 -2015 Degrees of protection provided by enclosures (IP Code).
- GOST 20790-93 Medical instruments, apparatus and equipment.

CE IVD



MILESTONE
HELPING
PATIENTS

Milestone Srl 
Via Falegnameria, 1/5 - 24010 Sorisole (BG) - Italy
Tel +39 035 4128264 - Fax +39 035 575498

marketing@milestonemedical.com
www.milestonemed.com



MILESTONE
H E L P I N G
P A T I E N T S

Перевод с английского и итальянского языков

Утверждено <ПОДПИСЬ>
(Диего Кортеси - Генеральный директор)

Штамп:
МАЙЛСТОУН С.р.л.
Виа Фатенефрателли, 1/5
24010 СОРИЗОЛЕ (БГ) - Италия
Номер плательщика НДС 01879330163



Система для вакуумной упаковки биологических образцов с
добавлением фиксатора **СилСЕЙФ [SealSAFE]**
в вариантах исполнения, с принадлежностями

Руководство по эксплуатации - MM095

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
БЕРГАМО**

Мы подтверждаем, что вышеуказанный заявитель является должным образом
уполномоченным представителем с правом подписи каких-либо документов от Компании
и имеет полномочия действовать по торговым вопросам с иностранными государствами.

[ЗНАК]

Торгово-промышленная палата
Бергамо

УПОЛНОМОЧЕННОЕ
ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО

Моника Лойси

<ПОДПИСЬ>

БЕРГАМО, 30.11.2021

Благодарим Вас за выбор нашей системы и добро пожаловать в постоянно растущий клуб пользователей лабораторных приборов фирмы Майлстоун.

Мы уверены, что Вы будете полностью удовлетворены данным прибором, размещенным в Вашей лаборатории.

Мы просим Вас внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации и сохранить его для дальнейшего использования.

Для получения необходимой консультации или помощи в эксплуатации прибора обращайтесь к нашему представителю в Вашей стране:

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «БиоЛайн»

Юридический адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208

Почтовый адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е

Эл. почта: main@bioline.ru

Тел.: +7(812) 320-49-49

Факс: +7(812) 320-49-40

Горячая линия: 8-800-555-49-40.

Или свяжитесь с

Майлстоун с.р.л.

Виа Фатенефрателли, 1/5

IT-24010 Соризоле (БГ) Италия

Тел. +39.035.412 8264

Факс +39.035.575498

Вебсайт www.milestonemed.com

Эл.почта: marketing@milestonemedsr.com

Место производства:

Майлстоун С.р.л.

Корсо Европа Унита, 6

IT-24030 Вальбрембо (БГ), Италия



Пожалуйста, прочтите руководство перед использованием прибора.

ММ095 - СилСЕЙФ [SealSAFE] - Руководство эксплуатации

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ	7
1.1. Используемые в данном руководстве символы	7
1.2. Описание и назначение прибора	8
1.2.1. Назначение	8
1.2.2. Комплектация	9
1.3. Технические характеристики	11
1.3.1. Конструкция СилСЕЙФ (SealSAFE)	11
1.3.2. Классификация	13
1.4. Сенсорная контрольная панель	14
1.5. Условия транспортировки и хранения	15
1.6. Условия окружающей среды	15
1.7. Предупреждения и меры безопасности	15
1.8. Маркировка прибора	18
1.8.1. Маркировка упаковки (деревянный ящик)	18
1.8.2. Маркировка шильды	20
1.8.3. Маркировка считывателя штрих-кодов	22
1.8.4. Расположение символов на приборе СилСЕЙФ [SealSAFE]	23
1.9. Совместимые реагенты для фиксации	25
1.10. Считыватель штрих-кодов	25
2. МОНТАЖ И НАСТРОЙКА ПРИБОРА	26
2.1. Требования к месту установки	26
2.2. Распаковка и проверочный список	27
2.2.1. Принадлежности	28
2.3. Установка держателя для пакетов	28
2.4. Установка считывателя штрих-кодов	29
2.5. Вытяжная вентиляционная система	30
2.5.1. Установка комплекта внешнего вытяжного формалинового фильтра	31
2.5.2. Установка комплекта внешних дополнительных вытяжных формалиновых фильтров XL	33
2.6. Электроустановка прибора СилСЕЙФ [SealSAFE]	35
2.6.1. Электропитание	35
2.6.2. Панель соединений на задней части	36
2.7. Окончательное размещение	36
2.8. Безопасное включение и выключение	38
2.9. Реагенты	39
3. РАБОТА С СИЛСЕЙФ [SEALSAFE]	40
3.1. Вход в систему и выход из нее	40
3.1.1. Создание нового пользователя	40
3.2. Установки даты и времени	42
3.3. Загрузка реагентов в СилСЕЙФ [SealSAFE]	42
3.3.1. Загрузка реагентов	42
3.3.2. Замена пустого резервуара	46
3.4. Настройки владельца	46
3.4.1. General [Общие]	47
3.4.2. Ventilations [Системы вентиляции]	47
3.4.3. HEPA фильтр	47
3.4.4. ФОРМАЛИНОВЫЙ фильтр	49
3.4.5. Подключение к интернету	51
3.4.6. Enables [Подключение]	51
3.4.7. Milewatch	52
3.4.8. Печать	53
3.4.9. Case ID [ID случая]	53
3.5. Запуск программы	54
3.6. Программа Vacuum Only [Только вакуум]	55
3.7. Программа Vacuum + Fixative [Вакуум + Фиксация]	65
3.7.1. Управление реагентами во время программы "Vacuum + Fixative" [Вакуум + Фиксация]	78
3.7.2. Использование вакуумного пакета несколько раз для одного и того же образца	79
3.8. Отключение электропитания во время выполнения программы	82

3.9. Получение сохраненных результатов обработки	82
3.9.1. Удаление сохраненных процессов	84
3.9.2. Экспорт данных о процессах из панели	84
3.9.3. Установка и работа с LogViewer	86
3.10. Изменение программы	88
3.11. Установка избранной программы	90
3.12. Система мониторинга температуры	91
3.12.1. Режим "Sender" [Отправитель] для СилСЕЙФ [SealSAFE] – Отправка образцов	92
3.12.2. Ручной ввод ID случаев [Case IDs]	93
3.12.3. Автоматический ввод ID случаев	94
3.12.4. Активация карты	96
3.12.5. Активация карты в режиме отложенного запуска	96
3.12.6. Режим "Receiver" [Получатель] – Получение образцов	97
4. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	101
4.1. Комплект внешнего вытяжного формалинового фильтра (КОД 61550/F)	101
4.1.1. Обращение и хранение	101
4.1.2. Замена фильтра	102
4.2. Комплект внешних дополнительных вытяжных формалиновых фильтров XL (Код 68620) ..	103
4.2.1. Обращение и хранение	103
4.2.2. Замена фильтра	104
4.3. НЕРА	105
4.3.1. Фильтр	105
4.3.2. Система	105
4.3.3. Мониторинг	105
5. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	107
5.1. Вакуумные пакеты	107
5.1.1. Хранение вакуумных пакетов	107
5.1.2. Прямостоящие вакуумные пакеты	107
5.1.3. Непрямостоящие вакуумные пакеты	108
6. Дополнительные изделия, не входящие в состав системы, но предусмотренные для использования в комбинации	110
6.1. Изотермический контейнер	110
6.2. Вакуумные пакеты	110
6.3. Система	110
6.4. Совместимые реагенты для фиксации	110
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	111
7.1. Персонал операционной	111
7.1.1. Плановое обслуживание	111
7.1.2. Внеплановое обслуживание	112
7.2. Технический персонал	114
7.3. Калибровка прибора	114
8. Ответственность производителя	116
9. Информация по ремонту и обслуживанию	116
10. Гарантия	117
11. УТИЛИЗАЦИЯ	118
11.1. Утилизация вакуумных пакетов	118
11.2. Утилизация резервуаров	118
11.3. Утилизация реагентов для фиксации	118
11.4. Утилизация оборудования	119
11.5. Утилизация фильтров (при наличии)	120
12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА	121
12.1. Меры предосторожности	121
12.2. Процедура дезинфекции и очистки прибора СилСЕЙФ [SealSAFE]	122
12.2.1. Очищающие средства	122
12.2.2. Процедура	122
13. Информация о мерах предосторожности, в случае неисправности медицинского изделия, сбоя в функционировании	125
13.1. А. ПРИЛОЖЕНИЕ А - РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОГРАММЕ "VACUUM+FIXATIVE" [ВАКУУМ+ФИКСАЦИЯ]	127
13.1.1. А.1. Правильное расположение пакета в камере	127
13.1.2. А.2. Проверка качества запечатывания вакуумных пакетов	128
13.2. В. ПРИЛОЖЕНИЕ В - РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОГРАММЕ "VACUUM ONLY" [ТОЛЬКО ВАКУУМ]	129
13.3. С. ПРИЛОЖЕНИЕ С - РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ ОБРАЗЦОВ	130

D. ПРИЛОЖЕНИЕ D – ПРИНТЕР И СЧИТЫВАТЕЛЬ ШТРИХ-КОДОВ.....	131
D.1. Использование принтера.....	131
D.1.1. Хранение рулонов бумаги.....	132
D.1.2. Замена рулона бумаги	132
D.1.3. Неисправность принтера	133
E. ПРИЛОЖЕНИЕ E – ЗАЖИМ С РУЧКОЙ ДЛЯ ПАКЕТОВ.....	134
F. ПРИЛОЖЕНИЕ F – БЫСРОСЪЕМНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ СО ШЛАНГОМ ДЛЯ РЕЗЕРВУАРОВ (КОД 68630).....	136
G. ПРИЛОЖЕНИЕ G - Перечень применяемых производителем национальных стандартов	138

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Используемые в данном руководстве символы

	Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной информацией.
	Информация, обозначенная данным символом, содержит предостережение: ОСТОРОЖНО . Невыполнение инструкции опасно для пользователя или может привести к повреждению прибора.
	Информация, обозначенная данным символом, содержит предупреждение о возможности поражения электрическим током. Следуйте указаниям во избежание последствий поражения электрическим током.
	Биологическая опасность
	Температура поверхностей, обозначенных данным символом, опасна (более 70°C).
	Предупреждение: Лазерное излучение
	СЕ-логотип: Данный прибор соответствует требованиям директив Европейского сообщества.
	Символ Директивы ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (2002/96/ЕС): Не выбрасывайте электрические/электронные устройства в окружающую среду.
	Медицинское изделие для in vitro диагностики согласно Директиве 98/97/ЕС.
	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для однократного использования или для использования на одном пациенте во время одной процедуры.
	Обозначает код партии производителя
	Обозначает серийный номер, присвоенный производителем
	Обозначает номер по каталогу производителя
	Включено
	Выключено
	Переменный ток
	Номинальное напряжение, В
	Максимальная номинальная мощность, Вт
	USB разъем
	Производитель
	Хрупкое

	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться.
	Сертификат Norma Oficial Mexicana (NOM) Мексики
	Сертификация по электробезопасности (обозначение Мексиканского агентства)
	Канадская ассоциация стандартизации (CSA)
	КС (сертификация в Корее)
	Китайский стандарт RoHS Символ экологической безопасности по китайскому стандарту RoHS. Число в символе означает "Срок экологически безопасного пользования" изделия в годах.
	Стандарт Индии
	RCM (Знак соответствия нормативным требованиям) Австралии и Новой Зеландии
	Знак соответствия Евразийским стандартам
	Сертификат VCCI Японии
	Маркировка RoHS (китайский стандарт)
	Маркировка UL в Северной Америке

1.2. Описание и назначение прибора

Название медицинского изделия «Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] в вариантах исполнения, с принадлежностями» (далее - «Автоматическая система добавления фиксатора и вакуумной упаковки», СилСЕЙФ (SealSAFE), «медицинское изделие», «медицинский прибор», «система» и «устройство»).

1.2.1. Назначение

Система СилСЕЙФ [SealSAFE] является вспомогательным оборудованием для *in vitro* диагностики, специально спроектирована и предназначена для упаковки в вакуумные пакеты гистологических образцов биологических тканей и органов человека для последующего исследования в гистопатологических лабораториях медицинских учреждений:

- Сохранение и транспортировка биологических образцов в контейнере или без него, в свежем или зафиксированном состоянии в вакуумном пакете;
- Фиксация в вакуумном пакете с определенным количеством реагента для фиксации перед вырезкой;
- Длительное хранение образца (при необходимости, с определенным количеством реагента для фиксации в вакуумном пакете).

Описание целевого анализа	Не применимо
Функциональное назначение	Вспомогательное оборудование для <i>in vitro</i> диагностики
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для	Не применимо

обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro	
Тип анализируемого образца	Биологические образцы человеческих органов и тканей
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	Прибор СилСЕЙФ [SealSAFE] не предназначен для конкретной группы пациентов. Допускается использование устройства для биологических образцов человеческих органов и тканей всех популяций, разных возрастных групп пациентов.

Противопоказания: не применимо.

Побочные действия: не применимо.

Виды образцов, предназначенных для упаковки с помощью СилСЕЙФ (SealSAFE): любые биологические образцы органов и тканей человека.

СилСЕЙФ [SealSAFE] может эксплуатироваться только обученным лабораторным персоналом (клинический лабораторный специалист или лаборант).
Все сотрудники лаборатории перед началом работы с прибором, должны внимательно прочитать Руководство по эксплуатации и ознакомиться со всеми техническими характеристиками.

Только для профессиональных пользователей.

Прибор предназначен только для лабораторного использования (внутри помещения).

Для клинической лабораторной диагностики.

С прибором СилСЕЙФ [SealSAFE] производства компании Майлстоун должны использоваться исключительно реагенты, перечисленные в разделе «Совместимые реагенты для фиксации» 1.9.

СилСЕЙФ [SealSAFE] производства компании Майлстоун должен эксплуатироваться исключительно в соответствии с данным руководством.



Любой другой способ использования считается ненадлежащим и может привести к аннулированию гарантии, предоставляемой производителем.

1.2.2. Комплектация

Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] в вариантах исполнения, с принадлежностями

Варианты исполнения:

- I. Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] базовая;

Состав:

- 1) Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] базовая – 1 шт.;
- 2) Вытяжной шланг (Exhaust Tube complete) – 1 шт.;

- 3) Металлический хомут (Metal clamp) – 2 шт.;
- 4) Сетевой кабель (Main power cable) – 1 шт.;
- 5) Считыватель штрих-кодов, установленный на подставку (Barcode reader mounted on its support) – 1 шт.;
- 6) Держатель пакетов (Bag holder) – 1 шт.;
- 7) USB – носитель с программным обеспечением «LogViewer» (USB with "LogViewer" software included) – 1 шт.;
- 8) Пронумерованные трубки: 1, 2, EXT1 и EXT2 (Pipes numbered: 1, 2, EXT1 and EXT2) – 4 шт.;
- 9) Пластиковые кольца 1-2 (Plastic rings 1-2) – 2 шт.;
- 10) Три типа заглушек разных размеров для резервуаров в выдвижном отсеке (малый размер, диаметр 28-33 мм, средний размер диаметр 32-38 мм, большой размер диаметр 42-49 мм) (3 Different sizes of cups for the tanks of the drawer (small size diameter 28-33 mm, medium size diameter 32-38 mm, big size diameter 42-49 mm)) – 6 шт.;
- 11) Металлические кольца (Metal rings) – 2 шт.;
- 12) Гаечный ключ (Allen wrench) – 1 шт.;
- 13) Металлическая вставка (Metallic plate) – 1 шт.;
- 14) Быстросъемный соединитель со шлангом для резервуаров (Rapid connector with hose suitable for Politainer tanks) (при необходимости) – 1 шт.;
- 15) Рулоны бумаги для принтера (Rolls of papers for the printer) (при необходимости) – 10 шт.;
- 16) Пластиковый стилус для работы с сенсорной панелью (Plastic stylus to work with the touch-screen terminal) – 1 шт.;
- 17) Руководство по эксплуатации в электронном формате (Operator manual in electronic format) – 1 шт.;
- 18) Зажим с ручкой для пакетов (Bag sealer with handle) (при необходимости) – до 10 шт.;
- 19) Руководство по эксплуатации в бумажном формате (Operator manual in paper format) – 1 шт.

- II. Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ WDLR [SealSAFE WDLR] со встроенным разъемом для системы мониторинга температуры;

Состав:

- 1) Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ WDLR [SealSAFE WDLR] со встроенным разъемом для системы мониторинга температуры – 1 шт.;
- 2) Вытяжной шланг (Exhaust Tube complete) – 1 шт.;
- 3) Металлический хомут (Metal clamp) – 2 шт.;
- 4) Сетевой кабель (Main power cable) – 1 шт.;
- 5) Считыватель штрих-кодов, установленный на подставку (Barcode reader mounted on its support) – 1 шт.;
- 6) Держатель пакетов (Bag holder) – 1 шт.;
- 7) USB – носитель с программным обеспечением «LogViewer» (USB with "LogViewer" software included) – 1 шт.;
- 8) Пронумерованные трубки: 1, 2, EXT1 и EXT2 (Pipes numbered: 1, 2, EXT1 and EXT2) – 4 шт.;
- 9) Пластиковые кольца 1-2 (Plastic rings 1-2) – 2 шт.;
- 10) Три типа заглушек разных размеров для резервуаров в выдвижном отсеке (малый размер, диаметр 28-33 мм, средний размер диаметр 32-38 мм, большой размер диаметр 42-49 мм) (3 Different sizes of cups for the tanks of the drawer (small size diameter 28-33 mm, medium size diameter 32-38 mm, big size diameter 42-49 mm)) – 6 шт.;
- 11) Металлические кольца (Metal rings) – 2 шт.;
- 12) Гаечный ключ (Allen wrench) – 1 шт.;
- 13) Металлическая вставка (Metallic plate) – 1 шт.;
- 14) Быстросъемный соединитель со шлангом для резервуаров (Rapid connector with hose suitable for Politainer tanks) (при необходимости) – 1 шт.;
- 15) Рулоны бумаги для принтера (Rolls of papers for the printer) (при необходимости) – 10 шт.;
- 16) Пластиковый стилус для работы с сенсорной панелью (Plastic stylus to work with the touch-screen terminal) – 1 шт.;
- 17) Руководство по эксплуатации в электронном формате (Operator manual in electronic format) – 1 шт.;
- 18) Зажим с ручкой для пакетов (Bag sealer with handle) (при необходимости) – до 10 шт.;
- 19) Руководство по эксплуатации в бумажном формате (Operator manual in paper format) – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Комплект внешнего вытяжного формалинового фильтра (External exhaust FORMALIN fumes filter kit) – 1 шт.;
в составе:
 - 1.1) Металлический корпус (Filter housing) – 1 шт.;
 - 1.2) Фильтр (Filter) – 1 шт.;
 - 1.3) Наклейка на фильтр (Label to the filter) – 1 шт.;
 - 1.4) Комплект из 3-х вытяжных шлангов разной длины с металлическими хомутами (Kit of 3 different lengths exhaust tubes complete with metal clamps) – 1 шт.;
- 2) Комплект внешних дополнительных вытяжных формалиновых фильтров XL (External Self Standing XL exhaust FORMALIN fumes filter kit) – 1 шт.;

в составе:

- 2.1) Металлический корпус (Filter housing) - 1 шт.,
 - 2.2) Вытяжной формалиновый фильтр XL (exhaust FORMALIN filter XL) – 2 шт.,
 - 2.3) Наклейка на фильтр (Label to the filter) – 1 шт.,
 - 2.4) Разделитель фильтров (Filter dividing chamber) - 1 шт.,
 - 2.5) Вытяжной шланг с металлическими хомутами (Exhaust tube complete with metal clamps) – 1 шт.
- 3) HEPA фильтр (HEPA filter) – 1 шт.

1.3. Технические характеристики

Модель: Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] базовая:

Код 68460: Силовой вход: 230В±10% ~ 50 Гц 1500 Вт, 1800 ватт-пик

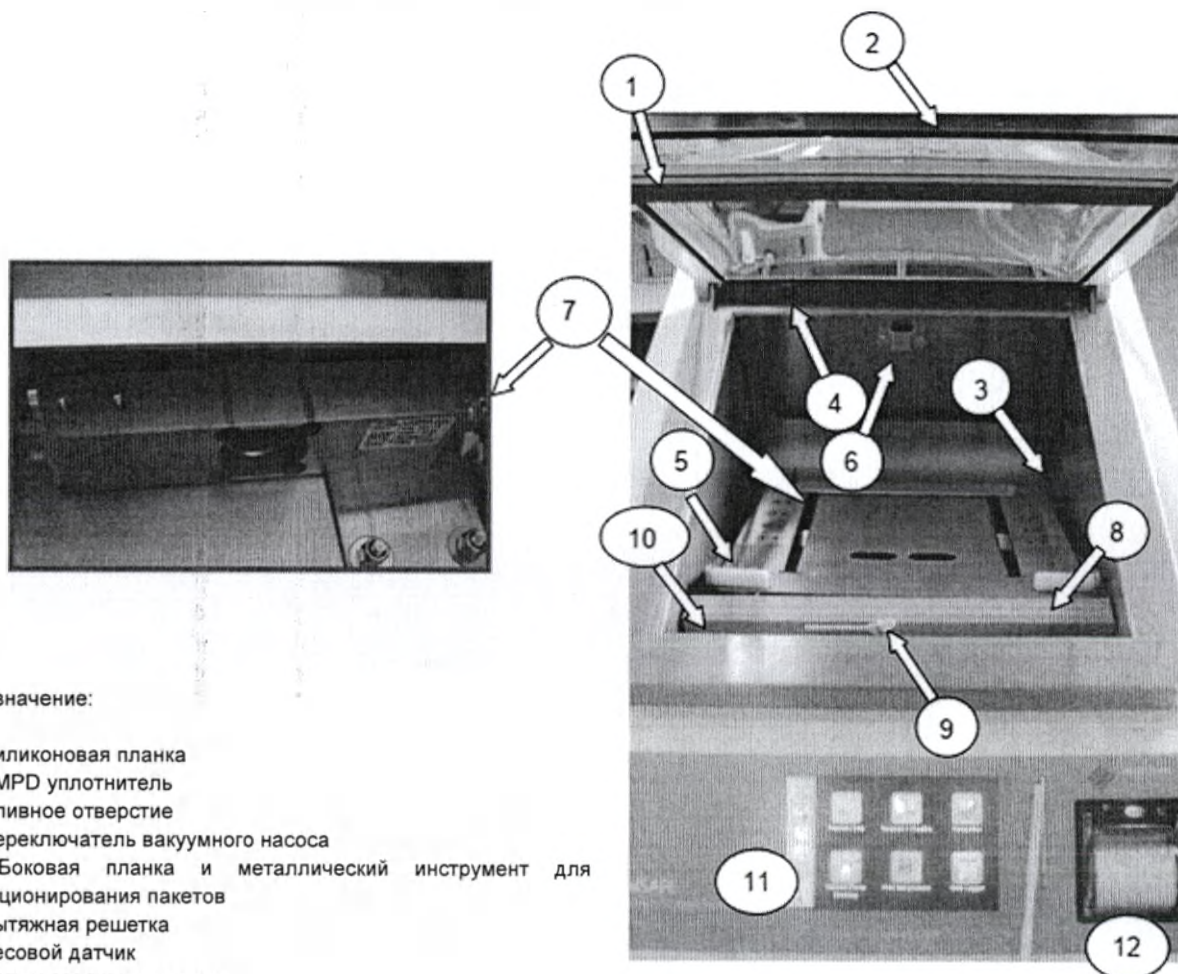
Модель: Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ WDLR [SealSAFE WDLR] со встроенным разъемом для системы мониторинга температуры (с Регистратором температурных данных):

Код 68463: Силовой вход: 230В±10% ~ 50 Гц 1500 Вт, 1800 ватт-пик

1.3.1. Конструкция СилСЕЙФ [SealSAFE]Общий вид:

ВНУТРЕННЯЯ КАМЕРА

Открыв основную прозрачную крышку, вы увидите следующие компоненты:



Обозначение:

- 1- Siliconовая планка
- 2- EMPD уплотнитель
- 3- Сливное отверстие
- 4- Переключатель вакуумного насоса
- 5- Боковая планка и металлический инструмент для позиционирования пакетов
- 6- Вытяжная решетка
- 7- Весовой датчик
- 8- Нагревательная панель
- 9- Сопло
- 10- Вентиляционная решетка камеры
- 11- Контрольная панель
- 12- Принтер

Панель сзади с разъемами

- 1) Разъем Ethernet / LAN
- 2) Основное электропитание
- 3) Выход EXT1 для внешнего источника 1
- 4) Выход EXT2 для внешнего источника 2

1.3.2. Классификация

Класс потенциального риска для СилСЕЙФ [SealSAFE] – 2а

Вид медицинского изделия в соответствии с российской номенклатурной классификацией по видам – 116950.

Классификация по ГОСТ 20790-93:

Класс в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования - изделие класса В.

Группа в зависимости от механических воздействий – изделие 2 группы

Степень защиты по IP (согласно ГОСТ 14254) – IPX0.

Класс лазерной аппаратуры (считыватель штрих-кодов) – 2.

Технические параметры:

Программы работы прибора:	2 типа программ: - Только вакуум [Vacuum Only] (VO) - Вакуум+Фиксация [Vacuum+Fixative] (VF)
Максимально допустимое время установления рабочего режима:	до 30 с
Среднее время вакуумизации образца для программы: Только вакуум [Vacuum Only] (VO) P1 P2 P3 P4	Вне зависимости от размера используемого вакуумного пакета и упаковываемого биологического образца P1 - 40 с ± 5 с P2 - 33 с ± 5 с P3 - 26 с ± 5 с P4 - 13 с ± 5 с
Среднее время добавления реагента и вакуумизации образца для программы: Вакуум+Фиксация [Vacuum+Fixative] (VF)	1 мин 25 с ± 5 с
Точность взвешивания и дозирования реагента для фиксации (для всех соотношений вес образца:вес фиксатора)	± 10 г
Усилие, прилагаемое при блокировке колес изделия	Не более 35 Н
Усилие, прилагаемое при перемещении прибора СилСЕЙФ [SealSAFE]	Не более 40 Н
Установленный уровень вакуума:	Установленный уровень вакуума VO P1 – 25 мбар P2 – 50 мбар P3 – 75 мбар P4 – 325 мбар
Количество резервуаров:	2 резервуара с максимальной вместимостью 20 л и габаритными размерами (ДхВхШ) не более (73,5 х 50,5 х 42) см могут быть расположены в выдвижном отсеке прибора, 2 внешних резервуара/контейнера любой вместимости и любых размеров могут быть расположены рядом с прибором.
HEPA фильтр	Фильтрующие элементы серии BSV-DA (класс фильтрации) классифицированы как HEPA ISO 35H Эффективность удержания: > 99,999% (стерильная отработанная вода)
Внешний вытяжной формалиновый фильтр	Эффективность: 50 % Расход формалина восходящий поток фильтра – 1,77 мг/м3 – испытание образца 3 л/ч формалина Расход формалина нисходящий поток фильтра – 0,9 мг/м3 – испытание образца 3 л/ч формалина Проскок: 300 л 10 % формалина
Внешний дополнительный вытяжной	Эффективность: 90 %

формалиновый фильтр XL	Расход формалина восходящий поток фильтра XL – 1,77 мг/м3 – испытание образца 3 л/ч формалина Расход формалина нисходящий поток фильтра XL – 0,17 мг/м3 – испытание образца 3 л/ч формалина Проскок: 1000 л 10 % формалина
Уровень звуковой мощности:	Не более 65 дБА
Расход воздуха через вентилятор:	47-50м³/ч (куб. метр в час)
Предохранители:	F1-F2: 8A 10x38 GG F7: 20A 10x38 AM
Считыватель штрих-кодов:	Длина излучаемой волны – 650 нм; выходное излучение – 1мВт.
Характеристика сварного шва вакуумного пакета	Шов должен быть ровным, однородным, без пропусков, прожженных мест и складок.

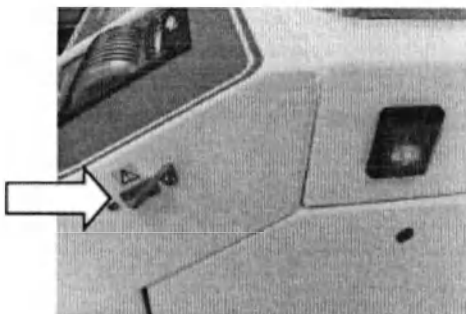
Система менеджмента качества компании Майлстоун с.р.л. сертифицирована согласно стандартам ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016.

1.4. Сенсорная контрольная панель

На следующем рисунке изображена сенсорная контрольная панель устройства СилСЕЙФ [SealSAFE]. Управление устройством осуществляется путем нажатия иконок на экране.



Два USB-порта расположены на боковых сторонах сенсорной контрольной панели: один - справа, другой - слева (см. стрелку на рисунке ниже, правая сторона).



В случаях неиспользования USB портов в разъем необходимо вставить USB защиту, как показано на рисунке выше.

Характеристики:

TFT-LCD 7" широкоформатный цветной дисплей
Разрешение 800 x 480,
Резистивный сенсорный дисплей
ЗУ большой емкости 4 Гб
1 ЦП 1 ГГц

Программное обеспечение:

Windows™ Embedded Compact 7

Программы:

Многокомпонентные введенные в ЗУ программы, с определенными программами, настраиваемыми в соответствии с потребностями пользователя

Интерфейс ввода/вывода:

2xUSB порта 2,0, 1 x LAN Ethernet 10/100 Мб/с RJ-45

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304-2006: класс A; Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

Поскольку установленное программное обеспечение представляет собой только контролирующее программное обеспечение / микропрограммное обеспечение оборудования. Никакой ущерб или нанесение вреда здоровью не возможно. Нет вероятности причинения никакого вреда путем разрушения. Программное обеспечение не выносит никаких клинических решений.

1.5. Условия транспортировки и хранения

Транспортирование прибора может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Условия транспортировки и хранения:

Температура: от -20°C до +60°C

Влажность: до 50% (при 40°C), без образования конденсата

Специальные требования производителя.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Поскольку прибор является крупногабаритным и тяжеловесным грузом рекомендуется размещать его на нижних рядах стеллажей на складах изготовителя (потребителя).



Транспортировка аппарата допускается только в вертикальном положении.

Перед включением СилСЕЙФ [SealSAFE] (после перемещения из помещения для хранения) позвольте устройству адаптироваться к окружающей среде (по крайней мере, в течение получаса).

Рулоны бумаги для принтера (Rolls of papers for the printer) (комплектующая)

Условия транспортировки

Допускается совместная транспортировка с прибором

Температура от -20 С до + 60 С

Влажность до 50% (при 40 С) без образования конденсата

Условия хранения

Следует хранить отдельно от прибора

температура от +20 до +40 °С.

влажность: до 50% (при 40°C) без образования конденсата.

1.6. Условия окружающей среды

Работа с прибором СилСЕЙФ [SealSAFE] допускается только внутри помещения.

Рабочая температура: 15°C - 30°C

Влажность (относительная): до 80%

Макс. высота: 2000 м

Специальные требования производителя.

1.7. Предупреждения и меры безопасности

Использование оборудования способом, отличным от указанного производителем, может привести к аннулированию предоставляемой производителем гарантии.

Сетевые штепсели считаются разъединителями. Перед сборкой системы, подсоединением принадлежностей (при наличии), а также перед очисткой необходимо вытаскивать сетевой штепсель из розетки.

Прибор не должен размещаться таким образом, чтобы был затруднен доступ к отключающему устройству. Розетки, к которым подключается оборудование, должны быть заземлены, видны и легкодоступны для оператора. НЕ следует пользоваться удлинителями без защитного провода.

Перед началом работы, пока прибор находится в безопасном состоянии необходимо визуально убедиться, что прибор стоит ровно на горизонтальной поверхности, проверить отсутствия внешних повреждений прибора и сетевого кабеля.

Оборудование оснащено сменными предохранителями, их замена должна проводиться должным образом авторизованным техническим персоналом. Если система не работает должным образом, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в Вашем регионе.

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.

Данное оборудование соответствует требованиям помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 и ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014, но при подключении оборудования к другим объектам или в иных условиях эксплуатации возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей уровень, указанный в настоящем стандарте.

Рекомендуется размещать прибор в местах, где интенсивность внешнего электромагнитного излучения и электростатического разряда ниже предельно допустимой интенсивности.

Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного, ионизирующего излучения, электростатических разрядов, поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

При подключении к прибору изделий или оборудования, которые не входят в поставку, возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей допустимый уровень.

Рекомендуется использовать прибор в указанных условиях окружающей рабочей среды (см. Раздел 1.6.), чтобы избежать неблагоприятного воздействия на его функционирование.

С фильтрами и реагентами после их использования необходимо обращаться, как с биологически опасным материалом. Утилизировать в соответствии с федеральными, муниципальными и местными правительственными положениями (см. разделы 11.3 и 11.5).

Все части оборудования и принадлежности должны поставляться только производителем.



НЕ ОТКРЫВАЙТЕ КОРПУС. Несоблюдение данного указания может привести к снижению степени безопасности устройства. Если оборудование не работает должным образом, пожалуйста, свяжитесь с Вашим поставщиком или производителем.



Не перемещайте прибор, принадлежности, панели или крышку. Только авторизованный и квалифицированный ТЕХНИЧЕСКИЙ персонал может ремонтировать прибор и иметь доступ к внутренним компонентам.



Очень важно соблюдать принятые стандарты безопасности и рекомендуемые нормы лаборатории. При работе с прибором всегда используйте накопленный опыт и навыки.

Учреждение, которому принадлежит прибор, несет главную ответственность за эксплуатацию без происшествий вместе с персоналом, который использует, обслуживает и ремонтирует прибор.



Во избежание повреждения прибора используйте только те реагенты, которые перечислены в разделе 1.9 «Совместимые реагенты для фиксации». Несоблюдение данного указания может привести к снижению степени безопасности устройства.



Осторожно: выбросы реагентов токсичны и карциногенны.

Использование прибора СилСЕЙФ [SealSAFE] в соответствии с данным руководством обеспечивает безопасность оператора.

В случае случайного разлива реагента для фиксации, следуйте местным постановлениям, которые содержат важную информацию, например, использование подходящих средств индивидуальной защиты (СИЗ).



Во избежание повреждения прибора используйте только вакуумные пакеты, описанные в данном руководстве и поставляемые компанией Майлстоун с.р.л. Для получения более подробной информации см. главу 5.1. Для получения информации об утилизации см. главу 11.1.



Для предотвращения запуска термической защиты в определенных компонентах не рекомендуется выполнять в течение 15 минут более 3 циклов для образцов маленького размера.



В процессе эксплуатации в нормальных условиях некоторые поверхности оборудования нагреваются. Контакт с такими поверхностями без соответствующих мер предосторожности может стать причиной ожога.

В конце программы металлическая панель может быть очень горячая.



Не препятствуйте выходу воздуха



Недопустима замена съемного сетевого кабеля кабелями с несоответствующими номинальными характеристиками



При работе прибора крышка прибора должна быть обязательно закрыта. Компания Майлстоун С.р.л. не несет ответственности за снижения качества работы системы, вызванное открыванием крышки во время процесса упаковывания и запечатывания биологических образцов в вакуумные пакеты.

ВНИМАНИЕ при закрывании крышки: Опасность защемления! Не вкладывайте руки в зону перемещения крышки.



При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.



Не направляйте считыватель штрих-кодов в глаза. Лазерное излучение, не смотрите в пучок. ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 2.

1.8. Маркировка прибора

1.8.1. Маркировка упаковки (деревянный ящик)

КОД 68460: модель СилСЕЙФ [SealSAFE] базовая

	MILESTONE s.r.l. Via Fatebenefratelli, 1-5 24010 Sorisole (BG) - Italy Tel. +39.035.4128264 Fax. +39.035.575498 e-mail: marketing@milestonemedsrl.com www.milestonemedsrl.com	
REF	68460	
SN	SEALSAFE	
		
 MILESTONE HELPING PATIENTS		

Дополнительная маркировка для России:

МАЙЛСТОУН С.Р.Л. Виа Фатебенефрателли, 1/5 24010 Соризоле (БГ) – Италия Тел.: +39.035.4128264 Факс: +39 035.575498 Эл.адрес: marketing@milestonemedsrl.com www.milestonemedsrl.com
Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] в вариантах исполнения, с принадлежностями
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР (REF): 68460
<u>Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] базовая</u>
Условия транспортировки и хранения: температура: от -20°C до +60°C, влажность: до 50% (при 40°C), без образования конденсата.
Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____ Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн» 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е Тел.: +7(812)320 49 49; 8 800 555 49 40.

КОД 68463: модель СилСЕЙФ WDLR [SealSAFE WDLR]

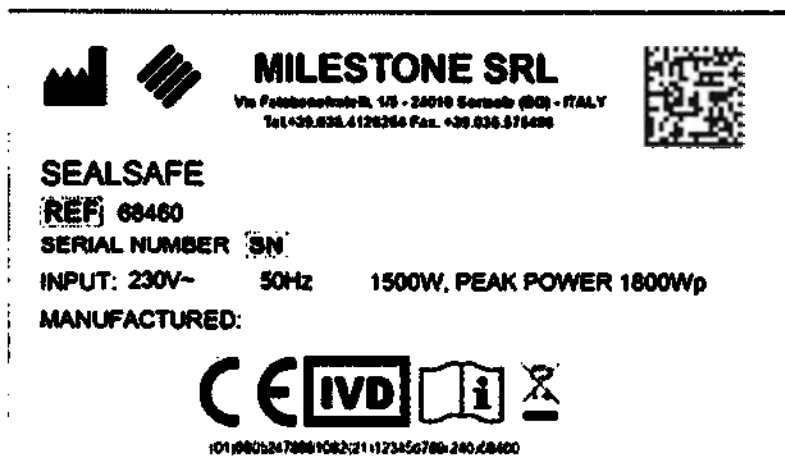
	MILESTONE s.r.l. Via Fatebenefratelli, 1-5 24010 Sorisole (BG) - Italy Tel. +39.035.4128264 Fax. +39.035.575498 e-mail: marketing@milestonemedsrl.com www.milestonemedsrl.com	
REF	68463	
SN	SEALSAFE WDLR	
		
 MILESTONE HELPING PATIENTS		

Дополнительная маркировка для России:

МАЙЛСТОУН С.Р.Л. Виа Фатебенефрателли, 1/5 24010 Соризоле (БГ) – Италия Тел.: +39.035.4128264 Факс: +39 035.575498 Эл.адрес: marketing@milestonemedsrl.com www.milestonemedsrl.com
Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] в вариантах исполнения, с принадлежностями
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР (REF): 68463 <u>Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ WDLR [SealSAFE WDLR] со встроенным разъемом для системы мониторинга температуры</u>
Условия транспортировки и хранения: температура: от -20°C до +60°C, влажность: до 50% (при 40°C), без образования конденсата.
Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____ Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн» 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е Тел.: +7(812)320 49 49; 8 800 555 49 40.

1.8.2. Маркировка шильды

КОД 68460: модель СилСЕЙФ [SealSAFE] базовая

Дополнительная маркировка для России

МАЙЛСТОУН С.Р.Л.
Виа Фаббенефрателли, 1/5 – 24010 Сорисоле (БГ) – Италия
Тел.: +39.035.4128264 Факс: +39 035.575498

Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] в вариантах исполнения, с принадлежностями
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР (REF) 68460
Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] базовая

Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн»
197022, Россия, г.Санкт-Петербург,
ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е
Тел.: +7(812)320 49 49; 8 800 555 49 40.

КОД 68463: модель СилСЕЙФ WDLR [SealSAFE WDLR]

Дополнительная маркировка для России

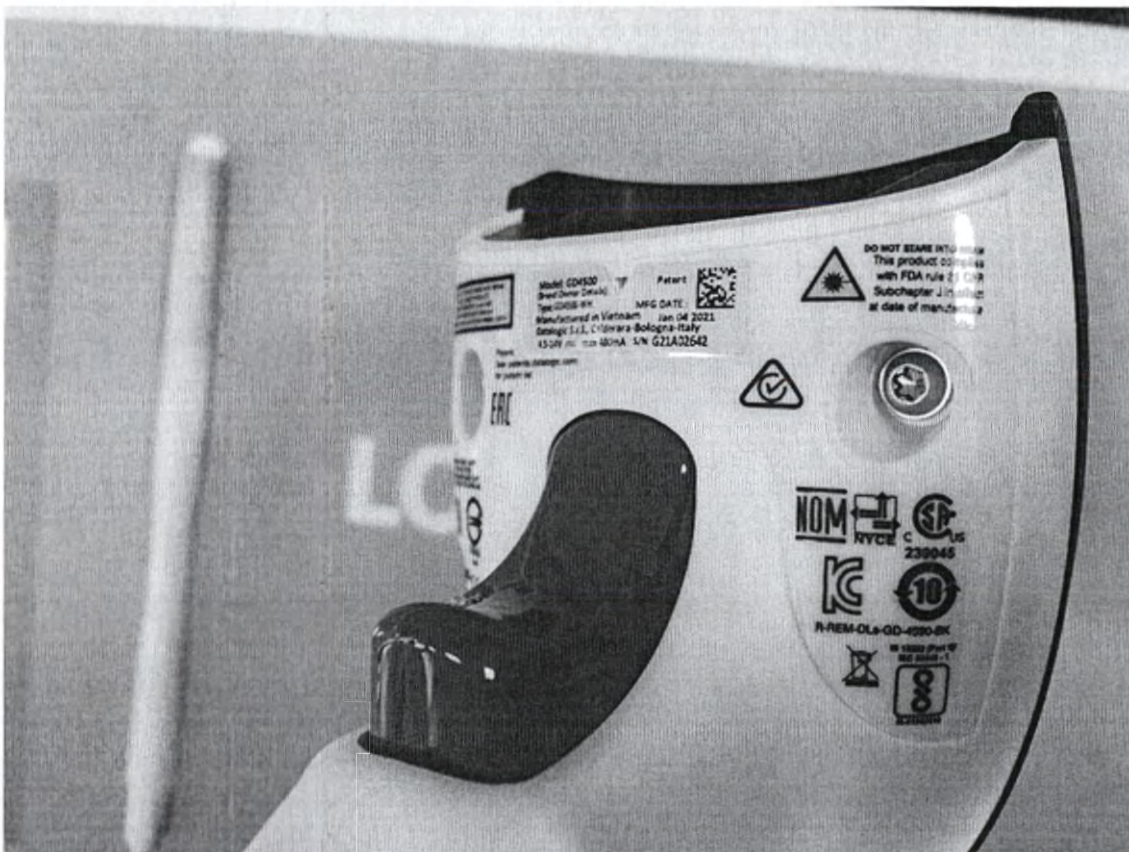
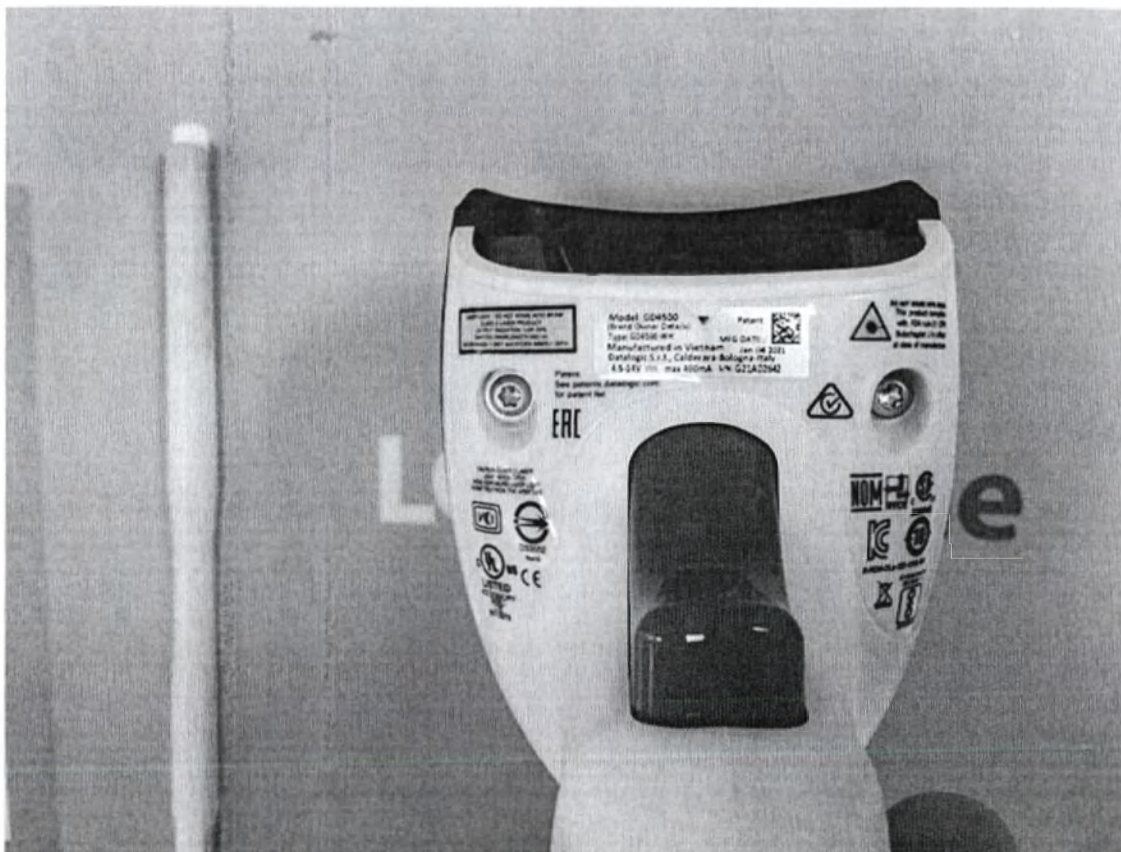
МАЙЛСТОУН С.Р.Л.
Виа Фатебенефрателли, 1/5 – 24010 Соризоле (БГ) – Италия
Тел.: +39.035.4128264 Факс: +39 035.575498

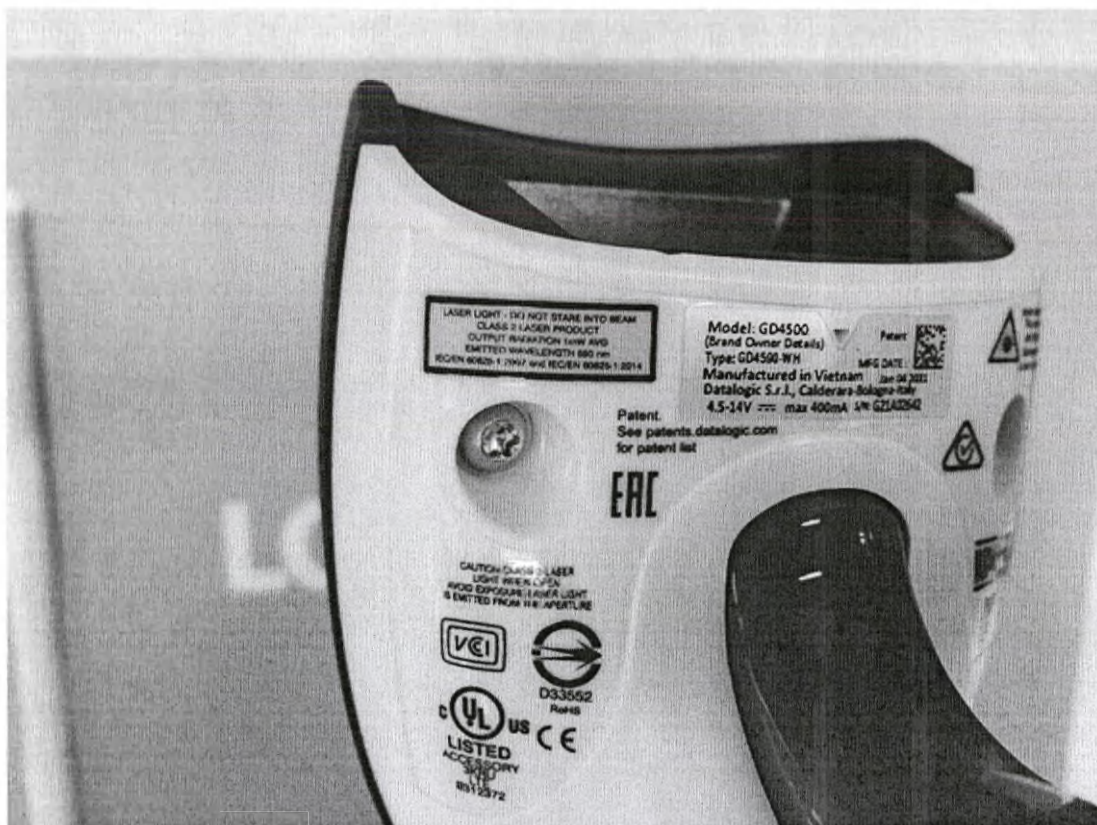
Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ [SealSAFE] в вариантах исполнения, с принадлежностями
КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР (REF) 68463
Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ WDLR [SealSAFE WDLR] со встроенным разъемом для системы мониторинга температуры

Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн»
197022, Россия, г.Санкт-Петербург,
ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е
Тел.: +7(812)320 49 49; 8 800 555 49 40.

1.8.3. Маркировка считывателя штрих-кодов





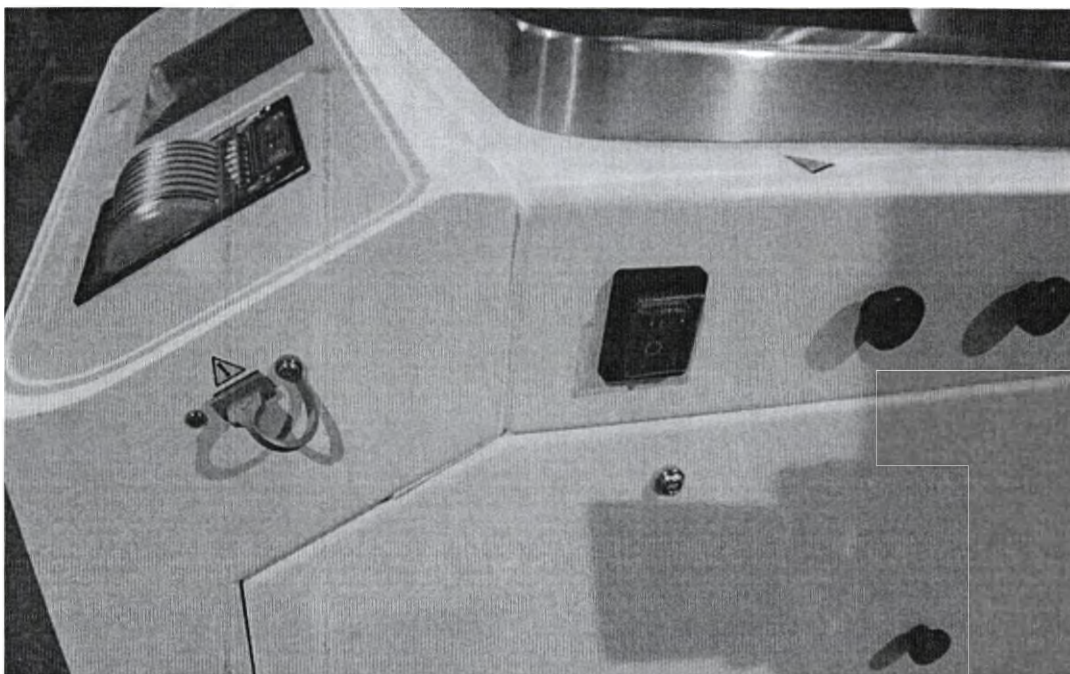
См. описание символов в Главе 1.1.

1.8.4. Расположение символов на приборе СилСЕЙФ [SealSAFE]

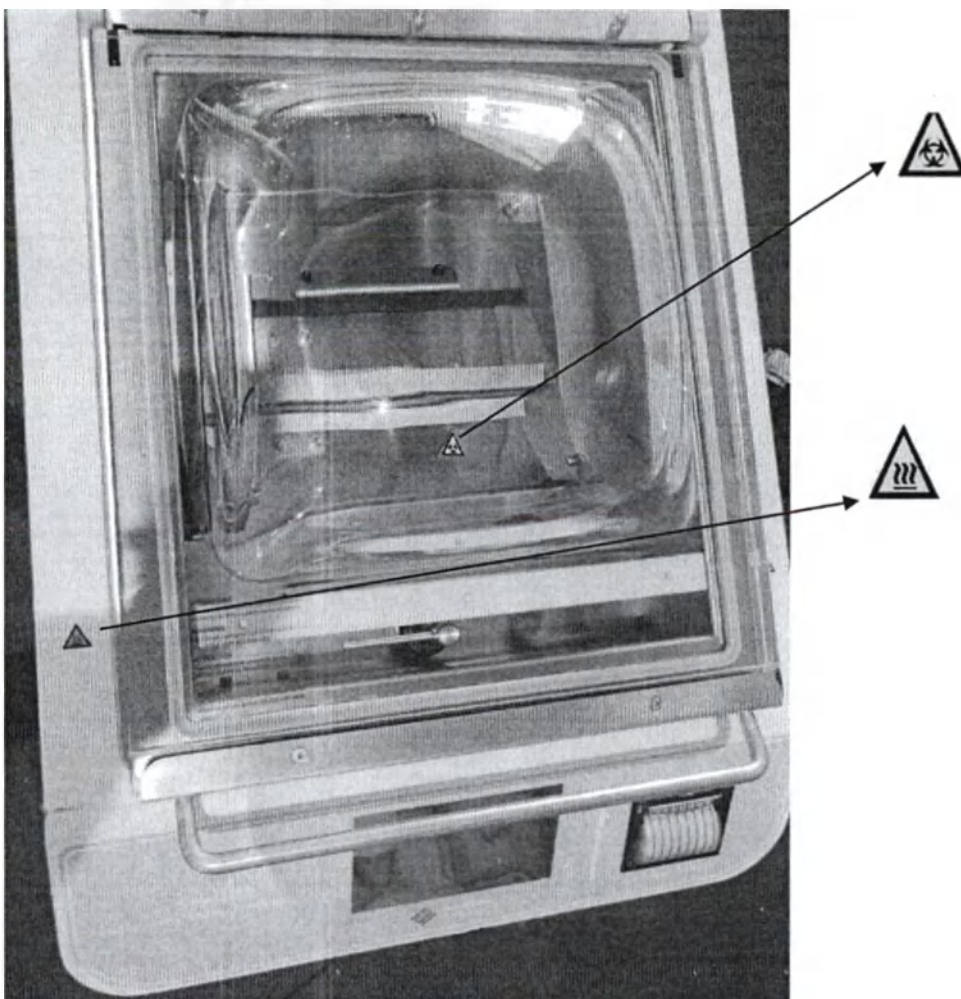
На задней стороне прибора:



На боковой стороне прибора:



На крышке прибора:



См. расшифровку символов в главе 1.1.

1.9. Совместимые реагенты для фиксации

1. Формалин 10%, забуференный (Регистрационное удостоверение в Российской Федерации № РЗН 2013/1170, п. 14 или другие реагенты с аналогичным составом, зарегистрированные в установленном порядке на территории России).
2. Заменитель формалина: раствор «GreenFix» (Регистрационное удостоверение в Российской Федерации №РЗН 2013/1025, п. 22 или другие реагенты с аналогичным составом, зарегистрированные в установленном порядке на территории России).



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕАГЕНТЫ ДЛЯ ФИКСАЦИИ, ОТЛИЧНЫЕ ОТ ВЫШЕ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ!

В случае сомнений, пожалуйста, свяжитесь по электронной почте: application@milestonemedical.com.



Реагенты для фиксации, отличные от вышеперечисленных, могут повредить некоторые части прибора.

Уточняйте у уполномоченного представителя в Вашей стране разрешенные к обращению реагенты и их доступность.

1.10. Считыватель штрих-кодов

Считыватель штрих-кодов включен в комплект поставки устройства.

Интуитивное и быстрое считывание штрих-кодов. Эргономически спроектированный для выполнения бесконтактных и контактных действий.

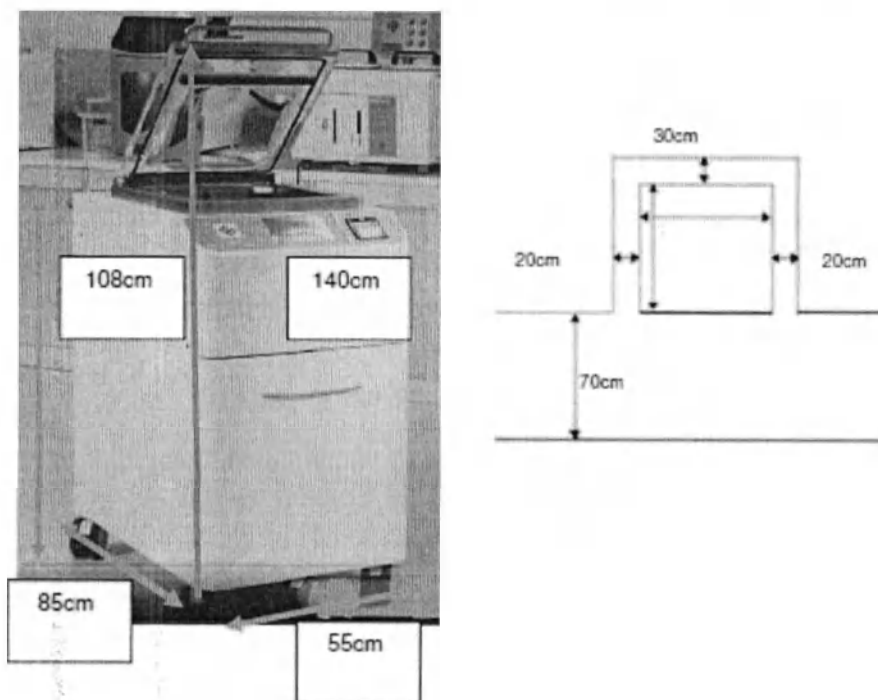
См. главу 2.4. для получения инструкций по установке считывателя на устройство.

2. МОНТАЖ И НАСТРОЙКА ПРИБОРА

СилСЕЙФ [SealSAFE] является точным прибором, распаковка и установка которого требует максимальной осторожности. Переместите СилСЕЙФ [SealSAFE] на место, предназначенное для его конечной установки. Убедитесь, что пол ровный и изготовлен из невоспламеняющегося материала.

Монтаж, установку и настройку прибора должен осуществлять только специально обученный инженер.

На следующем рисунке изображены размеры СилСЕЙФ [SealSAFE] и необходимое для его установки место.



Размеры прибора с открытым отсеком и крышкой

Ш x В x Г: 55 см x 108 см (с открытой крышкой 140 см) x 85 см (с открытым отсеком 142 см) (± 2 см)

После установки прибора на постоянное место перемещать его не рекомендуется.

2.1. Требования к месту установки

СилСЕЙФ [SealSAFE] поставляется в деревянном ящике следующих размеров:

Ширина: 77 см $\pm 5\%$	Высота: 134 см $\pm 5\%$	Глубина: 102 см $\pm 5\%$
-------------------------	--------------------------	---------------------------

Размеры площадки, необходимые для размещения устройства (с учетом открытого выдвижного отсека и крышки):

Ширина: 95 см $\pm 5\%$	Высота: 140 см $\pm 5\%$	Глубина: 185 см $\pm 5\%$
-------------------------	--------------------------	---------------------------

СилСЕЙФ [SealSAFE] является тяжелым прибором. Перед размещением устройства свяжитесь с инженером-проектировщиком (для анализа структуры здания).

Вес СилСЕЙФ [SealSAFE] (внимательно ознакомьтесь):

СилСЕЙФ [SealSAFE] со всеми заполненными резервуарами: 200 кг ± 2 кг (2 резервуара по 20 л).

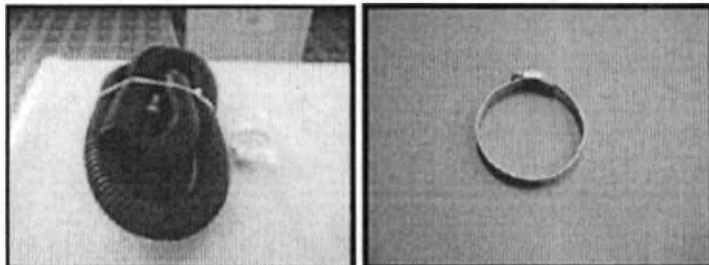
СилСЕЙФ [SealSAFE] с пустыми резервуарами: 160 кг ± 2 кг (без резервуаров внутри)

Плотность (заполненного) устройства: 425 кг/м² $\pm 5\%$

2.2. Распаковка и проверочный список

При распаковке проверьте, чтобы все детали соответствовали упаковочному листу, включенному в поставку. Во избежание царапин и повреждения внешнего покрытия будьте предельно аккуратны при распаковке СилСЕЙФ [SealSAFE]. Комплект поставки включает следующие позиции:

- 1 шт. – вытяжной шланг (Код 61377) и 2 шт. – металлический хомут (Код 50051)



- 1 шт. – сетевой кабель (Код 50036 для версии 230 В),
- 1 шт. – считыватель штрих-кодов, установленный на подставку (крепится на устройство, см. главу 2.4), (Код 68589А)



- 1 шт. – держатель пакетов (крепится на устройство, см. главу 2.3),
- 1 шт. – USB- носитель с программным обеспечением "LogViewer" (Код 61898),
- 4 шт. – пронумерованные трубки: 1, 2, EXT1 и EXT2,
- 2 шт. – пластиковые кольца 1-2 (Код 61076)



- Три типа заглушек разных размеров для резервуаров в выдвижном отсеке (всего 6 заглушек)
 - Малый размер (Код 61070), диаметр 28-33 мм
 - Средний размер (Код 61085), диаметр 32-38 мм
 - Большой размер (Код 61066), диаметр 42-49 мм

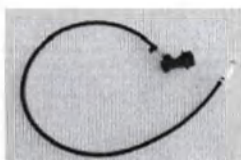


- 2 шт. – металлические кольца (Код 61677)



- 1 шт. – гаечный ключ; см. главу 3.3.1,
- 1 шт. – металлическая вставка (Код 68466, вставляется в камеру, см. главу 2.7),

- 1 шт. - быстросъемный соединитель со шлангом для резервуаров (Код 68630) (при необходимости) – см. Приложение F.



- 10 шт. - рулоны бумаги для принтера (при необходимости) - см. Приложение D1.1 для получения информации о хранении (Код 68331/A для 1 рулона)
- 1 шт. - пластиковый стилус для работы с сенсорной панелью,
- 1 шт.- Руководство по эксплуатации в электронном формате
- до 10 шт. - Зажим с ручкой для пакетов (Код 68559, см. Приложение E) (при необходимости)
- 1 шт. - Руководство по эксплуатации в бумажном виде.

2.2.1. Принадлежности

Все принадлежности не входят в стандартный комплект поставки и должны быть заказаны отдельно.

1. Комплект внешнего вытяжного формалинового фильтра (КОД 61550/F)

Комплект внешнего вытяжного формалинового фильтра состоит из:

- Металлического корпуса - 1 шт.,
- Фильтра – 1 шт.,
- Наклейки на фильтр – 1 шт.,
- Комплект из 3-х вытяжных шлангов разной длины с металлическими хомутами – 1 шт.

Более подробная информация представлена в главе 4.1.

2. Комплект внешних дополнительных вытяжных формалиновых фильтров XL (Код 68620);

Комплект внешних дополнительных вытяжных формалиновых фильтров XL состоит из:

- Металлического корпуса - 1 шт.,
- Вытяжного формалиновый фильтр XL – 2 шт.,
- Наклейки на фильтр – 1 шт.,
- Разделителя фильтров - 1 шт.,
- Вытяжного шланга с металлическими хомутами – 1 шт.

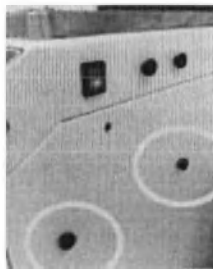
Более подробная информация представлена в главе 4.1.

3. HEPA фильтр (Код 68290); см. главу 4.3.

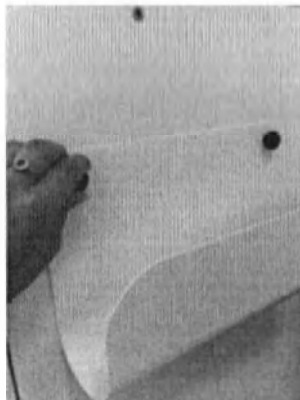
2.3. Установка держателя для пакетов

При установке держатель для пакетов необходимо установить на боковой стороне устройства, справа или слева, как вам будет удобнее. Ниже описана процедура для установки на правой стороне устройства, повторите те же действия, если Вы хотите установить его на левой стороне.

Открутите две черных ручки на боковой панели, показанных на изображении ниже.



Установите держатель для пакетов и закрутите две ручки.

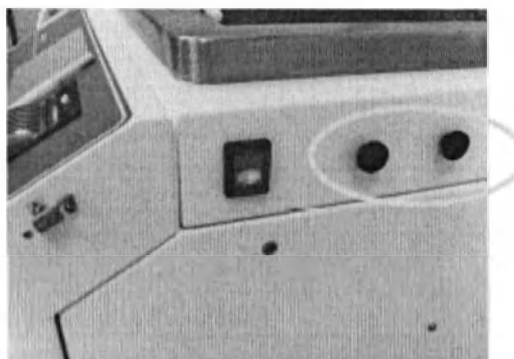


Затем поместите в держатель пакеты, которые будут использованы первыми.

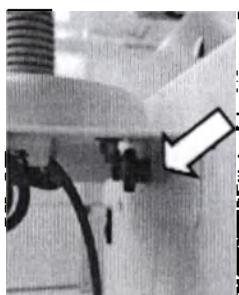


2.4. Установка считывателя штрих-кодов

При установке считыватель штрих-кодов (крепится на держатель) необходимо установить на боковой стороне устройства, справа или слева, как вам будет удобнее. Ниже описана процедура для установки на правой стороне устройства, повторите те же действия, если вы хотите установить его на левой стороне. Открутите две черных ручки на боковой панели, показанных на изображении ниже.



Установите считыватель штрих-кодов и его подставку, закрутите две ручки.



Затем подсоедините кабель считывателя штрих-кодов к USB-порту СилСЕЙФ [SealSAFE].



2.5. Вытяжная вентиляционная система

Вентиляция прибора СилСЕЙФ [SealSAFE] осуществляется через внешнее выходное отверстие на задней панели прибора посредством вытяжного шланга, подсоединенного к вентиляционной системе (при наличии).



В системе СилСЕЙФ [SealSAFE] производства компании Майлстоун содержится формалин, и для обеспечения безопасной окружающей среды она должны быть подключена к вытяжной вентиляционной системе лаборатории.

Вытяжная вентиляционная система должны быть установлена должным образом, в соответствии с местными положениями, относящимися к безопасности в лаборатории.

Заказчику необходимо использовать шланговый соединитель. Пластиковый шланг, входящий в комплект поставки, имеет следующие характеристики:

- Длина: 3 м $\pm$ 5%
- Внешний диаметр: 66 мм $\pm$ 5%
- Внутренний диаметр: 63 мм $\pm$ 5%
- Вес: 340 г на метр $\pm$ 10%



Внешняя вытяжная вентиляционная система должна пропускать, как минимум, 50м³/ч (куб. метров в час).

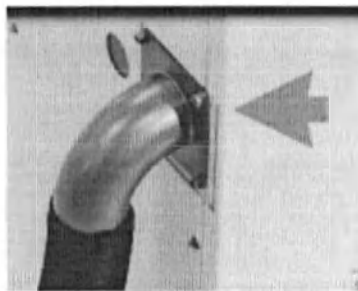
Устройство оснащено HEPA фильтром, доступ к которому для пользователя не предусмотрен. Данный тип фильтра используется для фильтрования паров, идущих от биологических образцов.

Фильтр необходимо заменять каждые 6 месяцев во время проведения уполномоченным и обученным техническим персоналом профилактического технического обслуживания. Управление HEPA фильтром также осуществляется программным обеспечением, как описано в главе 3.4.3.

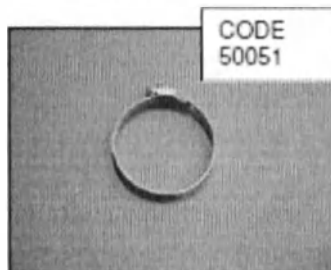


Можно подсоединить набор внешних вытяжных фильтров. Доступно 2 типа фильтров. Для получения более подробной информации см. главы 4.1 и 4.2.

Вставьте вытяжной шланг (Код 61377) в соответствующее отверстие (задняя панель).



Используйте металлический хомут для крепления шланга к вытяжной трубе.



Теперь подсоедините другую сторону шланга к устройству для вентиляции лаборатории.

Если на устройстве установлен комплект вытяжных фильтров, вытяжной шланг подсоединяется к фильтру, как описано в следующем параграфе. См. главу 4.1 для получения информации о типах фильтров и их замене.

2.5.1. Установка комплекта внешнего вытяжного формалинового фильтра

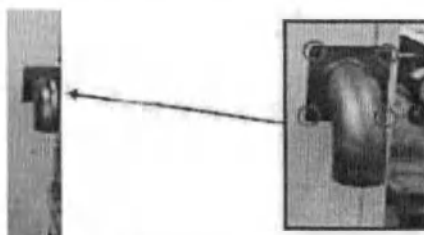
Комплект внешнего вытяжного формалинового фильтра состоит из:

- Металлического корпуса - 1 шт.,
- Фильтра – 1 шт.,
- Наклейки на фильтр – 1 шт.,
- Комплект из 3-х вытяжных шлангов разной длины с металлическими хомутами – 1 шт.

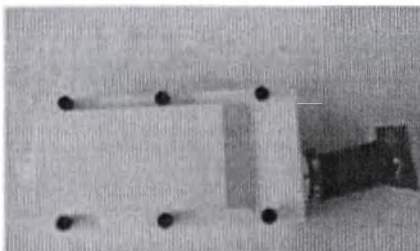
Код комплекта фильтров - 61550/F. Данный комплект является принадлежностью, как описано в главе 4.1.

Для правильной установки фильтра следуйте нижеописанной процедуре.

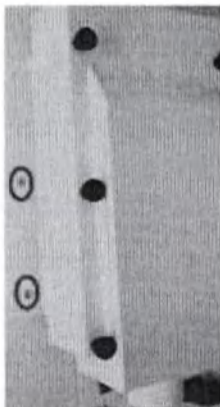
- Выключите устройство.
- Снимите патрубок на задней панели прибора СилСЕЙФ [SealSAFE], открыв 4 крепежных винта.



- Возьмите и соедините полученный вами фильтр с уже установленным коннектором, убедитесь, что два металлических хомута хорошо зафиксированы.



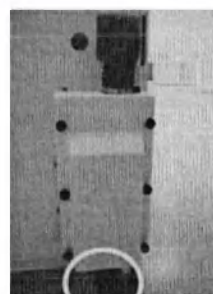
- Закрепите кронштейн фильтра вертикально, как показано на рисунке ниже.



- Закрепите его вертикально, как показано на рисунке ниже.

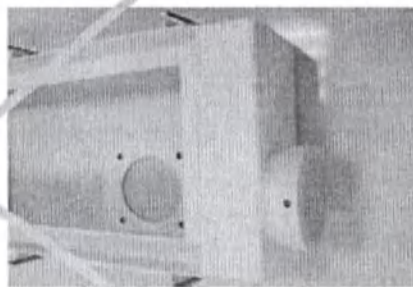
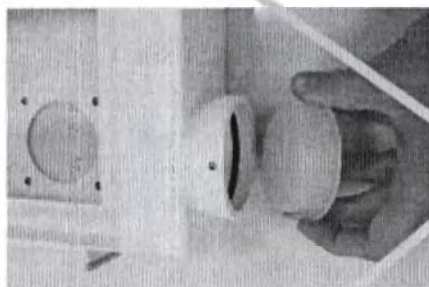


Подключите к
внешней вытяжной
вентиляционной
системе



НЕ БЛОКИРУЙТЕ ВЫХОД ФИЛЬТРА.

Силиконовая заглушка, которую вы найдете в наборе, НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ в конфигурации СилСЕЙФ [SealSAFE].



Теперь подключите другую сторону шланга к устройству для вентиляции лаборатории, как показано на предыдущем рисунке.

Система СилСЕЙФ [SealSAFE] может работать без подсоединения к вытяжной вентиляционной системе при выполнении следующих условий:

- СилСЕЙФ [SealSAFE] должен быть оснащен комплектом внешнего вытяжного фильтра Код 61550/F
- Фильтр, установленный внутри Код 66492/F, необходимо заменять каждые 3 месяца или 1200 циклов использования** (эквивалентно 300 л 10% формалина), как описано в главе 3.4.4.
- Устройство эксплуатируется и обслуживается должным образом, как описано в разделе 4.1.
- Наличие рециркуляции воздуха в окружающей среде в месте инсталляции, соответствующей государственным нормам.

** Частота замены фильтров зависит от нормального использования оборудования, исходя из того, что средний расход 10% формалина на образец составляет 0,25 л. При наличии специфических факторов окружающей среды таких, как присутствие других реагентов, химических элементов в лаборатории, частое использование больших образцов, а также пролития формалина в камере, не устраненное незамедлительно, потребуются более частая замена картриджа фильтра.

Если устройство подсоединено к вытяжной вентиляционной системы лаборатории, заменяйте фильтр каждые 6 месяцев. Если НЕ подсоединено, заменяйте каждые 3 месяца или 1200 циклов использования, как описано выше.



Использование вытяжных фильтров описанным образом не заменяет необходимости проведения авторизованным персоналом мониторинга окружающей среды, а также не может гарантировать отсутствия воздействия на персонал или безопасность при неиспользовании средств индивидуальной защиты, как того требуют правительственные постановления в стране установки устройства.

2.5.2. Установка комплекта внешних дополнительных вытяжных формалиновых фильтров XL

Комплект внешних дополнительных вытяжных формалиновых фильтров XL состоит из:

- Металлического корпуса - 1 шт.,
- Вытяжного формалиновый фильтр XL – 2 шт.,
- Наклейки на фильтр – 1 шт.,
- Разделителя фильтров - 1 шт.,
- Вытяжного шланга с металлическими хомутами – 1 шт.

Код комплекта фильтров - 68620. Данный комплект является принадлежностью, как описано в главе 4.2.



При первой установке вставьте 2 картриджа и их разделитель в фильтр, следуя инструкциям и соответствующим рисункам ниже.

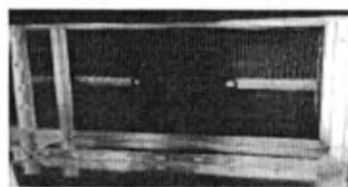
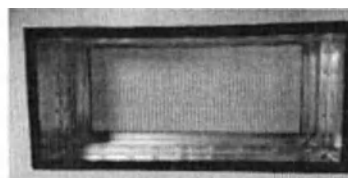
1. Открутите на корпусе 14 винтов и снимите его.
2. Вставьте первый картридж.
3. Вставьте разделитель двух картриджей.
4. Вставьте второй картридж.
5. Поставьте корпус основания на место и аккуратно закрутите 14 винтов.



1



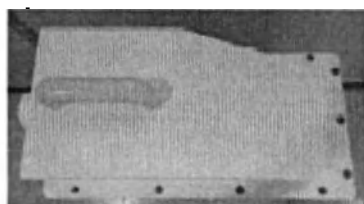
2



3



4



5



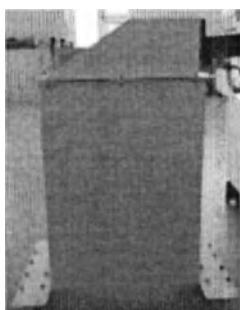
В конце убедитесь, что винты на крышке надежно закреплены и что воздушные зазоры между крышкой и основанием отсутствуют.

Для правильной установки фильтра следуйте нижеописанной процедуре.

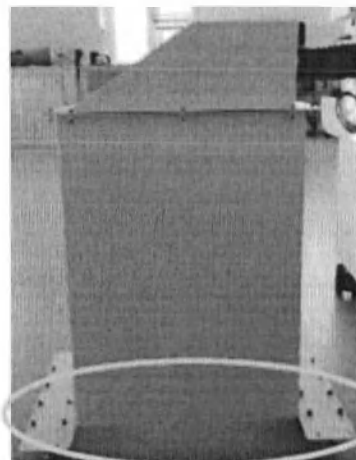
- Выключите устройство.
- Снимите пластиковую заглушку на выходе фильтра.



- Подсоедините СилСЕЙФ [SealSAFE] к фильтру, используя поставляемую трубку и металлические хомуты.
- Убедитесь, что металлические хомуты хорошо зафиксированы и что воздушные зазоры отсутствуют.



- Оставьте свободное пространство под фильтром (как показано на следующем рисунке):



- Разместите фильтр в нужное вам положение, перемещая колеса.

Данная модель фильтра является автономной и не требует подсоединения к вытяжной системе лаборатории.

Устройство СилСЕЙФ [SealSAFE] может работать без подсоединения к вытяжной вентиляционной системе только при выполнении следующих условиях:

- СилСЕЙФ [SealSAFE] должен быть оснащен комплектом внешних дополнительных вытяжных формалиновых фильтров XL Код 68620
- Комплект вытяжных формалиновых фильтров XL Код 68645 включает картридж с активированным углем (2) и разделитель фильтров (1). Два фильтра, установленные внутри Код 68645, необходимо заменять каждый год или 4000 циклов использования** (эквивалентно 1000 л 10% формалина), как описано в главе 3.4.4.
- Устройство эксплуатируется и обслуживается должным образом, как описано в разделе 4.2.
- Наличие рециркуляции воздуха в окружающей среде в месте инсталляции, соответствующей государственным нормам

** Частота замены фильтров зависит от нормального использования оборудования, исходя из того, что средний расход 10% формалина на образец составляет 0,25 л. При наличии специфических факторов окружающей среды таких, как присутствие других реагентов, химических элементов в лаборатории, частое использование больших образцов, а также пролития формалина в камере, не устраненное незамедлительно, потребуются более частая замена картриджа с фильтрами.



Использование вытяжных фильтров описанным образом не заменяет необходимости проведения авторизованным персоналом мониторинга окружающей среды, а также не может гарантировать отсутствия воздействия на персонал или безопасность при неиспользовании средств индивидуальной защиты, как того требуют правительственные постановления в стране установки устройства.

2.6. Электроустановка прибора СилСЕЙФ [SealSAFE]

2.6.1. Электропитание

Линия электропитания должна иметь заземляющее соединение. Защита линии электропитания: версия 230В±10% - Кривая С микровыключателя, 10А, устройство защитного отключения: 30 мА.

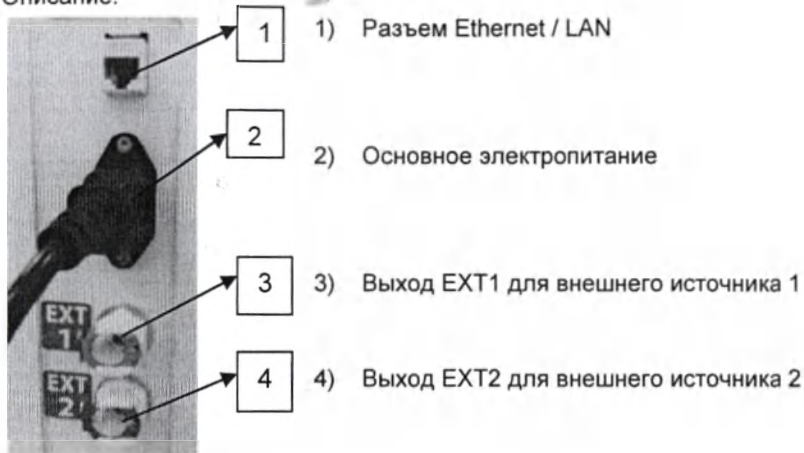


Перед тем, как вставить вилку в розетку в лаборатории, **УБЕДИТЕСЬ**, что напряжение питания устройства подходит линии электропитания лаборатории. Подключение прибора к неправильным источникам питания приводит к его повреждению.

2.6.2. Панель соединений на задней части

Посмотрите на заднюю панель устройства.

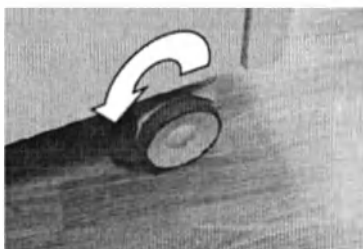
Описание:



См. также маркировку на приборе, на которой представлена важная информация. При обращении в Службу поддержки всегда сообщайте серийный номер устройства.

2.7. Окончательное размещение

Система СилСЕЙФ [SealSAFE] может быть помещена на место, где она будет использоваться. После размещения прибора опустите рычаги колес для их блокировки.



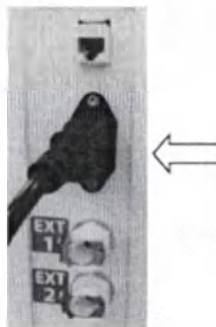
Не опускайте рычаг блокировки колеса выдвижного отсека.



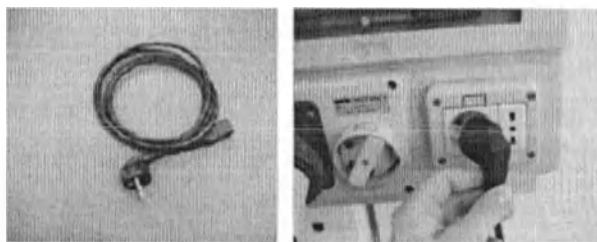
Перед перемещением прибора убедитесь, что все 4 колесных рычага разблокированы.

Затем подключите:

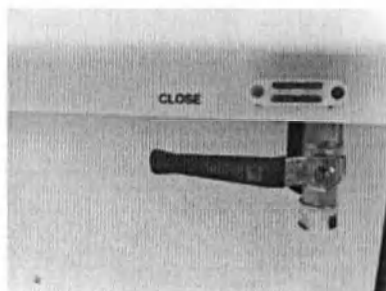
- основной сетевой кабель в электрический разъем на задней панели устройства (см. рисунок ниже),



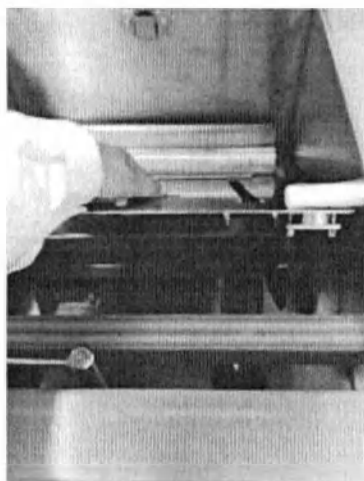
- и сетевую вилку в розетку



Перед включением устройства откройте выдвижной отсек и убедитесь, что рычаг для выгрузки реагентов из камеры находится в положении "CLOSE" [Закрето], как показано ниже. Если рычаг находится в положении "OPEN" [Открито], в камере не будет создаваться вакуум.



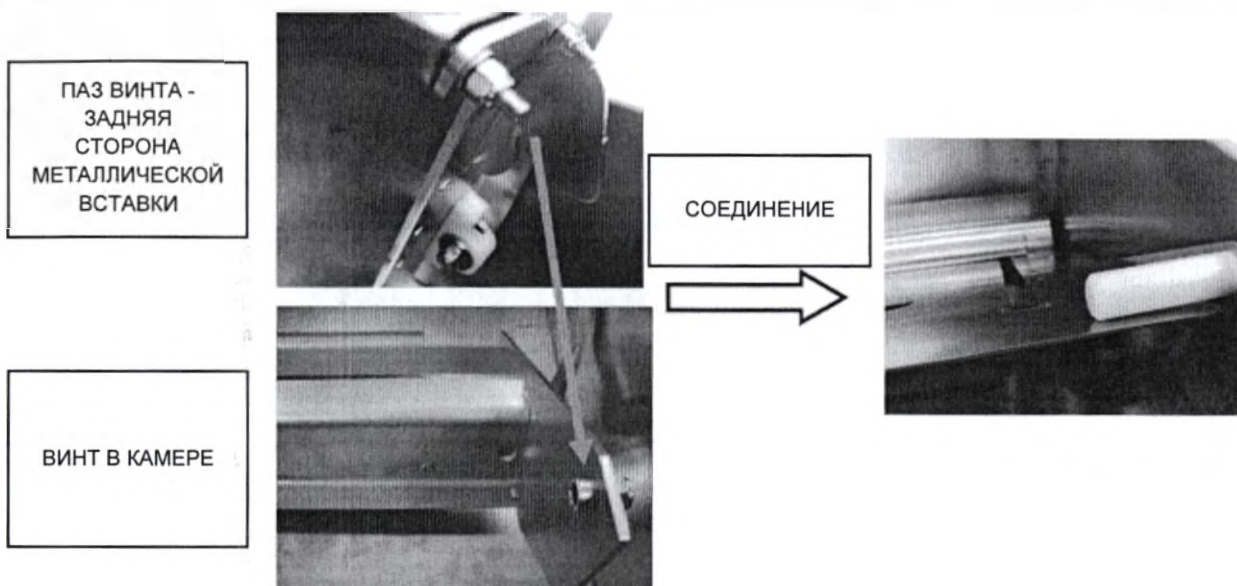
Затем вставьте в камеру металлическую вставку.



Вставлять металлическую вставку в камеру необходимо так, как описано ниже.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Проверьте соединение между винтом и соответствующим пазом, см. рисунок ниже.



На рисунке выше показана правая сторона металлической вставки; повторите те же действия с левой стороны для правильной установки вставки.



Металлическая вставка должна всегда находиться в камере. Извлекать ее необходимо только перед очисткой и дезинфекцией устройства, как описано в главе 6.

Теперь Вы можете включить устройство, как описано в следующей главе.

2.8. Безопасное включение и выключение

Главный переключатель располагается на правой боковой стороне контрольной панели, как показано на рисунке ниже. Этот же переключатель также используется и для выключения устройства.

Перед включением устройства убедитесь, что выполнены все вышеуказанные инструкции.

Теперь можно включить устройство, нажав на главный переключатель, как показано ниже.



Главный переключатель

I – включено
O – выключено

Для безопасного выключения прибора, переместите главный переключатель на боковой стороне прибора в положение O.

- Устройство выключится.
- Отключите от источника питания.
- Отсоедините принадлежности, при необходимости.

2.9. Реагенты

Установите реагенты для фиксации, заполнив, как минимум, один резервуар.

Возможно присоединить 4 контейнера:

- 2 резервуара с максимальной вместимостью 20л в выдвижном отсеке,
- 2 внешних резервуара/контейнера любой вместимости.



Не размещайте в выдвижном отсеке резервуары объемом более 20 л.

Внешние резервуары должны быть на одном уровне с устройством.

К устройству необходимо присоединять резервуары с тем же самым типом реагента для фиксации. Ни в коем случае не смешивайте реагенты для фиксации разных типов.

См. главу 3.3 для получения информации о загрузке реагентов в СилСЕЙФ [SealSAFE].

3. РАБОТА С СИЛСЕЙФ [SEALSAFE]

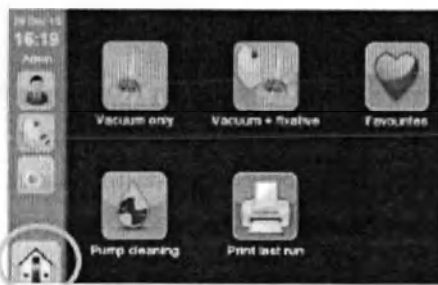
3.1. Вход в систему и выход из нее

По умолчанию, при включении системы появляется экран входа в систему.

Нажмите Administrator [Администратор], введите пароль (выдан как отдельный документ, вставленный в Руководство по эксплуатации) и нажмите Enter [Ввод] (см. рисунок ниже).



Появится ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА Администратора. По умолчанию на ней отображаются основные функции (см. рисунок ниже). На любом экране нажмите на кнопку Home [Главная страница], чтобы вернуться на ГЛАВНУЮ СТРАНИЦУ (см. круг).

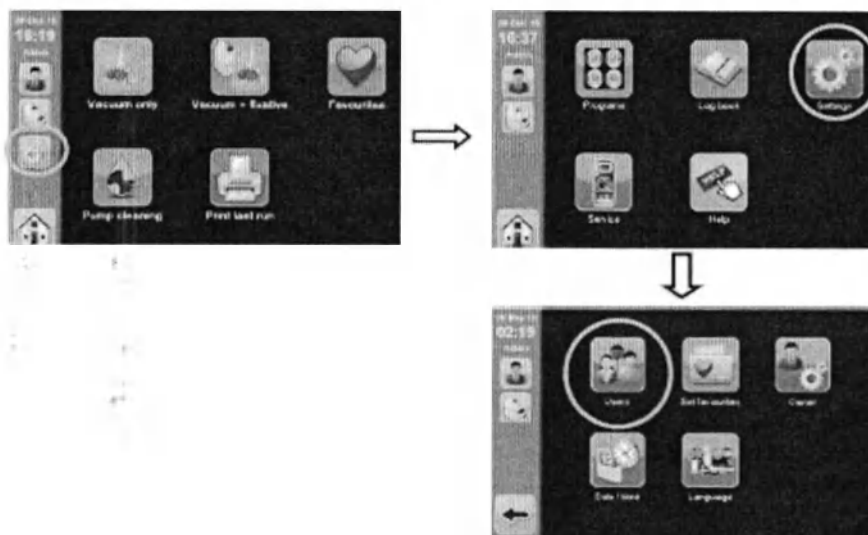


Вы можете настроить ГЛАВНУЮ СТРАНИЦУ [HOME PAGE] в настройках ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, выбирая между Favourites [Избранным] и Main functions [Основные функции] (см. следующий параграф).

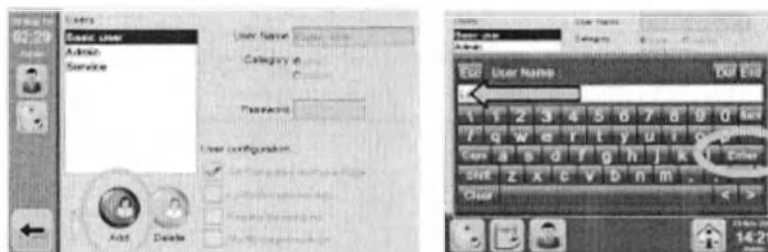
Вход в систему SERVICE [СЕРВИС] доступен только для авторизованного персонала (АДМИНИСТРАТОР может получить доступ к ограниченным функциям СЕРВИСА. СЕРВИС имеет полный доступ к функциям устройства).

3.1.1. Создание нового пользователя

Нажмите на иконку "Advanced Functions" [Расширенные функции] в строке состояния. Затем перейдите на экран настроек и для создания НОВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ выберите "Users" [Пользователи].

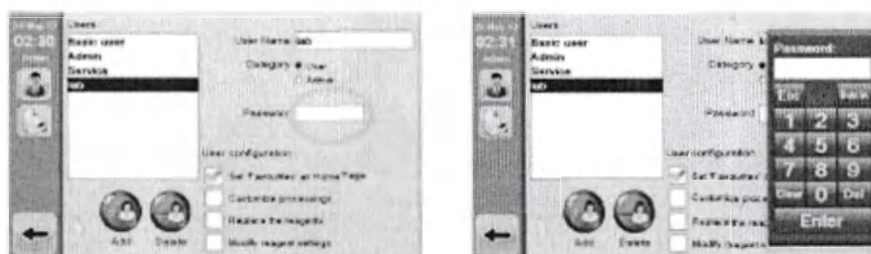


Появится экран настройки пользователей, как показано ниже. Кликните на "Add" [Добавить], появится клавиатура. Введите имя **НОВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ** и нажмите Enter [Ввод]. На примере ниже указано имя "lab".



Теперь выберите и настройте параметры **НОВОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**, выбрав:

- **КАТЕГОРИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:** выберите "User" [Пользователь] или "Admin" [Администратор].
- **ПАРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:** кликните на окошко ввода пароля, появится, как показано ниже, цифровая клавиатура, введите пароль (макс. 6 цифр) и подтвердите.



Выберите соответствующие **ФУНКЦИИ** для нового пользователя:

User configuration :

☐ Set 'Favourites' as Home Page

☐ Customize processings

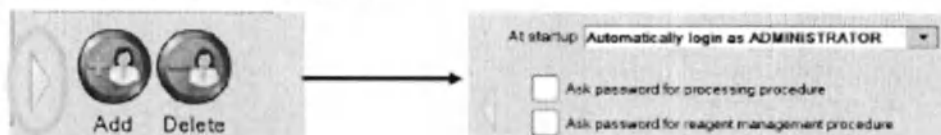
☐ Replace the reagents

☐ Modify reagent settings

Выбрав:

"Set Favorites as Home page" [Установить "Favorites" [Избранное] как домашнюю страницу]	Новый пользователь в качестве домашней страницы использует "Favorites" [Избранное]
"Customize processing" [Настройка особых параметров]	Пользователю разрешено создавать и изменять программы
"Replace the reagents" [Замена реагентов]	Пользователю разрешено заменять пустые резервуары.
"Modify reagent setting" [Изменение настроек реагентов]	Пользователю разрешено устанавливать статус резервуаров (выбирая между опустошить/наполнить резервуар), открывать список реагентов и изменять сведения о них (напр., имя или цвет флакона).

Путем нажатия на стрелку (см. рисунок ниже, круг) можно выбрать соответствующий **УРОВЕНЬ ДОСТУПА** при запуске программы. Появляется следующее окно:



Для выбора:

Ask password for processing procedure [Запрашивать пароль для осуществления действий]	Программное обеспечение (через систему паролей) распознает, кто осуществляет некоторые действия при обработке (кто запускает программу, кто прерывает программу).
Ask password for reagent management procedure [Запрашивать пароль для управления реагентами]	Программное обеспечение (через систему паролей) распознает, кто осуществляет некоторые действия при управлении реагентами (кто заменяет пустые резервуары или перемещает их, используя функцию "Moving" [Перемещение]).

3.2. Установки даты и времени

Из экрана "Advanced Settings" [Расширенные настройки] войдите в "Settings" [Настройки] и выберите "Date/time" [Дата/время].



В окне настройки времени можно установить часовой пояс, тем самым активировав АВТОМАТИЧЕСКОЕ обновление времени в течение года.



После изменения данной настройки перезагрузите систему.

3.3. Загрузка реагентов в СилСЕЙФ [SealSAFE]

Выдвижной отсек для реагентов СилСЕЙФ [SealSAFE] вмещает 2 резервуара. Можно использовать коммерческие контейнеры вместимостью до 20 л каждый и габаритными размерами (ДхВхШ) не более (73,5 x 50,5 x 42) см.

Два дополнительных коннектора расположены на задней панели устройства, что позволяет использовать контейнеры более высокой вместимостью (более 20 л).

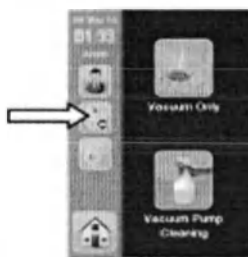
Перед загрузкой реагентов см. главы 1.9 и 2.9.

3.3.1. Загрузка реагентов



Перед началом работы на устройстве необходимо загрузить реагенты.

Выберите иконку "Reagents" [Реагенты] в строке состояния (см. стрелку ниже).



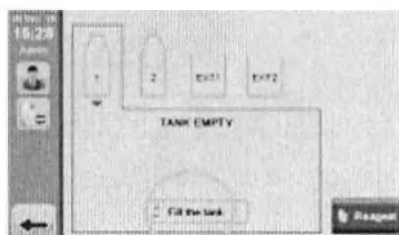
Обратитесь к таблице ниже для определения статуса иконки «реагенты»:

ИКОНКА	ЦВЕТ	ЗНАЧЕНИЕ
	Красный	Все резервуары пусты
	Желтый	Заполнен только 1 резервуар
	Зеленый	Заполнено более одного резервуара

Во время установки до загрузки реагентов иконка красная.

Когда Вы нажмете иконку «реагенты», появится следующий экран.

Резервуары «1» и «2» относятся к емкостям, которые будут расположены в выдвижном отсеке, «EXT1» и «EXT2» относятся к внешним коннекторам на задней панели устройства, которые используются для наполнения из контейнеров большого объема (бочки или канистры).

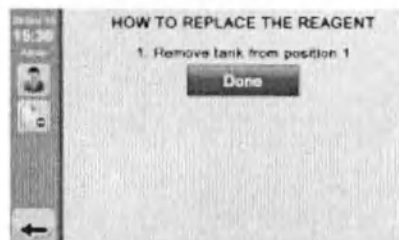


Для использования прибора необходимо, чтобы хотя бы один резервуар был установлен, как полный.

Например, выберите резервуар номер 1 и нажмите "Fill the tank" [Заполнить резервуар] (на рисунке обведено кругом).

Появляется сообщение об обновлении даты загрузки (дата загрузки «сегодня»); нажмите ОК.

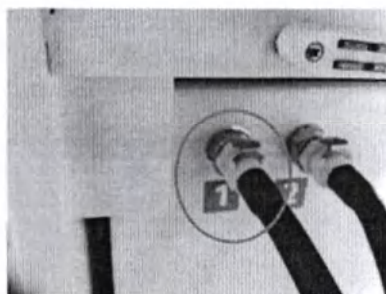
Появляется следующий экран. Следуйте инструкциям на экране.



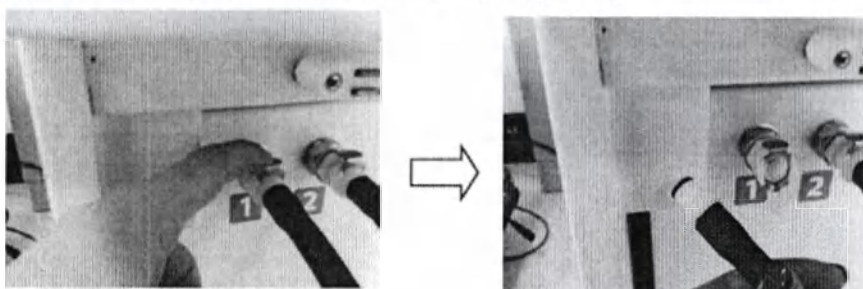
Откройте выдвижной отсек.

На каждом положении трубки наклеены стикеры 1-2. Каждая трубка снабжена БЫСТРОСЪЕМНЫМ СОЕДИНИТЕЛЕМ для облегчения вставки/извлечения. Просто нажмите на быстросъемный соединитель, как показано ниже, чтобы просто вставить/извлечь любые трубки из каждого резервуара.

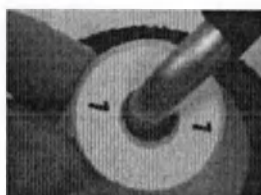
Начните установку со шланга номер 1, т.к. в программном обеспечении резервуар, который должен быть заполнен, это резервуар номер 1.



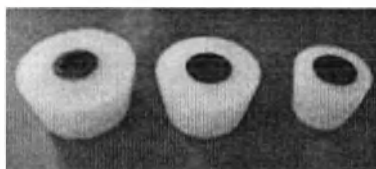
Нажмите на быстросъемный соединитель, соответствующий трубке 1, как показано ниже.



Выберите пластиковое кольцо, подходящее для реагента, используемого в данной позиции (в данном случае номер 1) и насадите его на металлическую вставку.



Затем на металлическую вставку насадите заглушку. Существует 3 типа силиконовых заглушек, подходящих для отверстий резервуаров, диаметром 42-49 мм, 32-38 мм и 28-33 мм, соответственно.



В конце на металлическую вставку насадите металлическое кольцо. Закрутите его гаечным ключом (поставляется с прибором) на уровне примерно 10 см от нижней части металлической вставки.



Изображение ниже показывает итоговую конфигурацию.

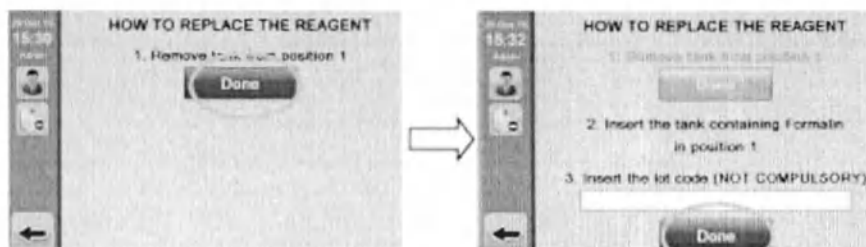


Пластиковые и металлические кольца и заглушки поставляются только для двух резервуаров для вставки в выдвижной отсек.

Вставьте резервуар, содержащий свежий реагент, в нужную позицию (в данном случае шланг №1), затем вставьте быстросъемный соединитель в соответствующую позицию (№1).

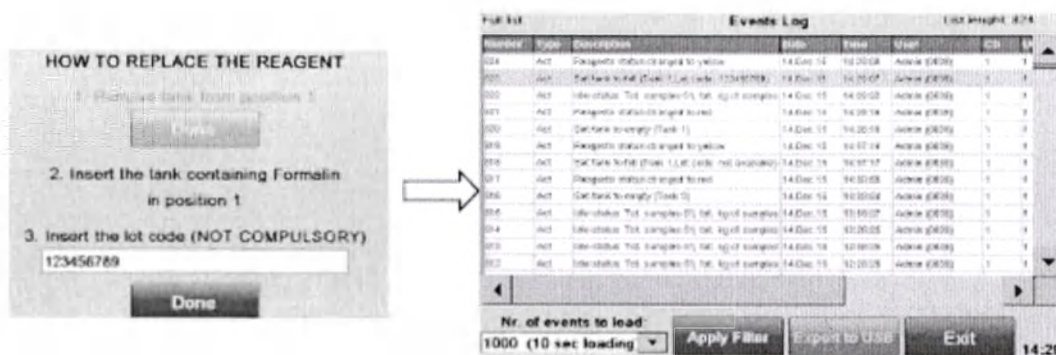
Всегда проверяйте, что Вы корректно присоединили быстросъемные соединители.

В программном обеспечении дважды нажмите «Done» [Сделано], как показано ниже.



Перед повторным нажатием «Done» [Сделано] можно ввести код партии реагентов, как показано на предыдущем рисунке. Данная функция не обязательна.

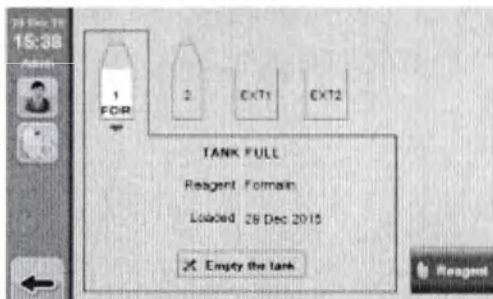
В случае введения кода, код партии можно будет увидеть в Журнале событий, как показано в примере ниже.



Автоматически откроется страница реагентов, и сейчас резервуар №1 полный (FULL).

Вы можете повторить тот же процесс для оставшихся резервуаров, если они доступны.

Иконка реагентов становится желтой, т.к. один резервуар полный. Дата загрузки резервуара сохраняется. Дата загрузки важна, т.к. во время программы "Vacuum+Fixative" [Вакуум+Фиксация] устройство всегда будет загружать реагент из самого старого резервуара, что объяснено в главе 3.7.



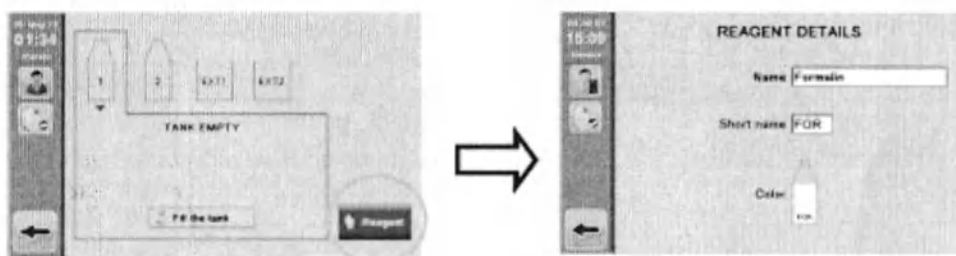
Когда более чем один резервуар настроен как полный, иконка реагентов становится зеленой. В нижеприведенном примере иконка зеленая, т.к. резервуары 1 и 2 полные.



Во все позиции требуется ставить реагенты одного типа.

Реагентом, установленным по умолчанию, является формалин, и его цвет белый.

Если Вы хотите изменить название, короткое название и/или цвет реагента, нажмите иконку "Reagent" [Реагент], как показано ниже (рисунок слева). Появляется экран, показанный справа. Он позволяет менять соответствующие поля "Name" [Название], "Short name" [Короткое название] и "Color" [цвет], нажатием на соответствующее поле.

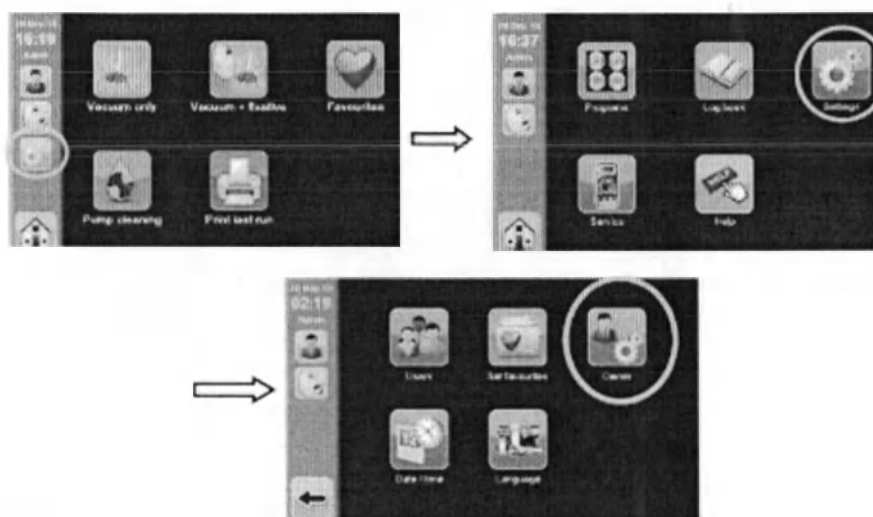


3.3.2. Замена пустого резервуара

Когда резервуар становится пустым, следуйте инструкциям, изложенным в предыдущем параграфе 3.3.1 для настройки нового резервуара в качестве полного.

3.4. Настройки владельца

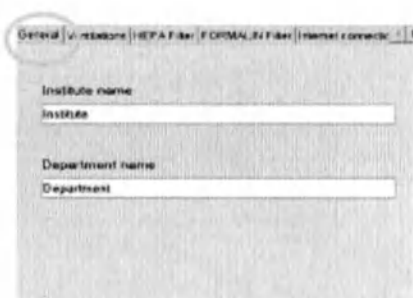
Войдите в "Advanced functions" [Расширенные настройки], нажав на соответствующую иконку в строке состояния, затем выберите "Settings" [Настройки] и "Owner" [Владелец]. Данная функция доступна только через аккаунты СЕРВИСА и администратора.



Появится экран с настройками владельца, как показано на рисунке ниже.

3.4.1. General [Общие]

Выберите "General" [Общие] для изменения названия Учреждения и Отделения, где установлено устройство.



3.4.2. Ventilations [Системы вентиляции]

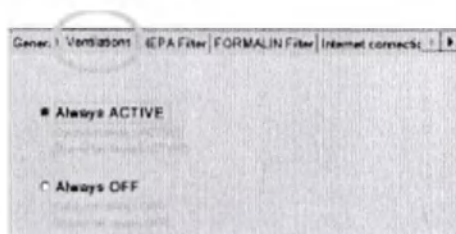
Выберите "Ventilation" [Вентиляция] для управления верхним (камера) и нижним (выдвижной отсек) вытяжными вентиляторами, выбирая между:

- Всегда АКТИВНЫЕ. Оба вытяжных вентилятора активируются при включении устройства (рекомендуется).
- Всегда ВЫКЛЮЧЕНЫ. Оба вытяжных вентилятора всегда выключены, даже во время обработки (не рекомендуется).



Режим OFF [ВЫКЛ] НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ использовать.

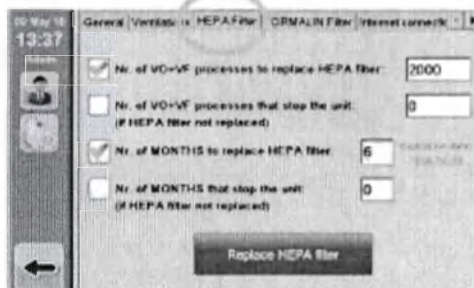
Если в устройство загружен ФОРМАЛИН, статус вентиляционной системы должен быть "Always ACTIVE" [Всегда АКТИВНА]



3.4.3. HEPA фильтр

Выберите "HEPA Filter" [HEPA фильтр] для управления сроком службы фильтра. Ниже представлены активированные предельные значения по умолчанию:

- количество ОБЩИХ (VO+VF) (Vacuum Only + Vacuum and Fixative) процессов для замены HEPA фильтра: 2000
- количество МЕСЯЦЕВ для замены HEPA фильтра: 6 месяцев

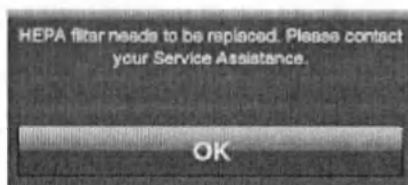


Настоятельно рекомендуется не снимать галочки в отношении срока службы HEPA фильтра.



Кнопка "Replace HEPA filter" [Заменить HEPA фильтр] должна быть нажата один раз во время установки, чтобы обнулить сведения о сроке службы, и каждый раз, когда производится его замена.

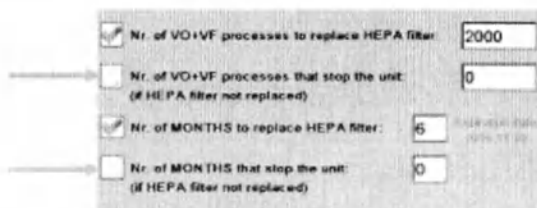
Когда срок службы фильтра подходит к концу и оператор нажимает соответствующую кнопку для запуска программы (VO или VF) (Vacuum Only или Vacuum+Fixative), появляется сообщение, предупреждающее пользователя о том, что необходимо связаться с сервисной службой. Данное сообщение не блокирует устройство и, таким образом, можно запустить выбранную программу.



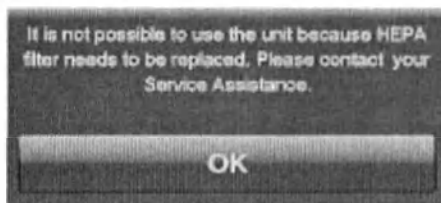
HEPA filter needs to be replaced. Please contact your Service Assistance.
[HEPA фильтр необходимо заменить. Пожалуйста, обратитесь в Сервисную Службу].



Если вы хотите также активировать БЛОКИРУЮЩЕЕ СООБЩЕНИЕ, Администратор может поставить галочки, так как по умолчанию оно не активировано (см. ниже).



После активации, когда оператор нажмет соответствующую кнопку для запуска программы (VO или VF), появится следующее блокирующее сообщение.

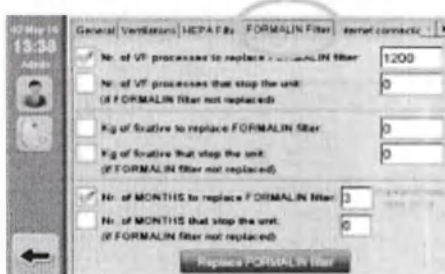


It is not possible to use the unit because HEPA filter needs to be replaced. Please contact your Service Assistance.
[Использование устройства невозможно, поскольку необходимо заменить HEPA фильтр. Пожалуйста, обратитесь в Сервисную Службу]

После того, как пользователь нажимает ОК, отображается главное меню и можно использовать устройство до момента замены фильтра.

3.4.4. ФОРМАЛИНОВЫЙ фильтр

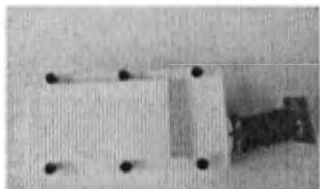
Выберите "FORMALIN Filter" [ФОРМАЛИНОВЫЙ фильтр] для управления сроком службы фильтра.



Ниже представлены активированные предельные значения по умолчанию:

- количество ОБЩИХ VF (Вакуум+Фиксация) процессов для замены ФОРМАЛИНОВОГО фильтра: 1200
- количество МЕСЯЦЕВ для замены ФОРМАЛИНОВОГО фильтра: 3 месяца

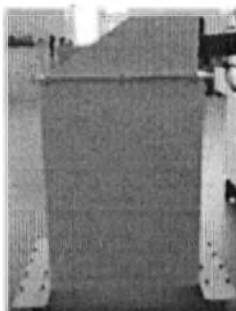
Если вы используете комплект внешнего вытяжного ФОРМАЛИНОВОГО фильтра, код 61550/F, и такой фильтр автономный (не подключен в вытяжной системе лаборатории), соблюдайте сроки службы, указанные выше.



Если комплект внешнего вытяжного ФОРМАЛИНОВОГО фильтра, код 61550/F, подсоединен к вытяжной системе лаборатории, введите при установке следующие значения:

- количество МЕСЯЦЕВ для замены ФОРМАЛИНОВОГО фильтра: 6 месяцев
- и уберите все остальные галочки.

Если вы используете комплект внешних дополнительных вытяжных формалиновых фильтров XL, код 68620,



введите при установке следующие значения:

- количество VF [Вакуум+Фиксация] процессов для замены ФОРМАЛИНОВОГО фильтра: 4000
- количество МЕСЯЦЕВ для замены ФОРМАЛИНОВОГО фильтра: 12 месяцев

Если устройство не оснащено ФОРМАЛИНОВЫМ фильтром и напрямую подсоединено к внешней вытяжной системе, уберите флажки контроля срока службы фильтра.

Кнопка "Replace FORMALIN filter" [Заменить ФОРМАЛИНОВЫЙ фильтр] должна быть нажата один раз во время установки, чтобы обнулить сведения о сроке службы, и каждый раз, когда производится его замена.

Replace FORMALIN filter

Когда срок службы фильтра подходит к концу, и оператор нажимает соответствующую кнопку для запуска программы Vacuum+Fixative (Вакуум+Фиксация), появляется сообщение, предупреждающее пользователя о том, что необходимо заменить фильтр. Данное сообщение не блокирует устройство и, таким образом, можно запустить выбранную программу.



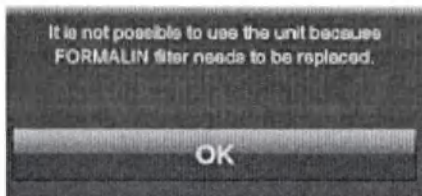
FORMALIN filter needs to be replaced [ФОРМАЛИНОВЫЙ фильтр необходимо заменить]



Если вы хотите также активировать БЛОКИРУЮЩЕЕ СООБЩЕНИЕ, Администратор может поставить галочки, так как по умолчанию оно не активировано (см. ниже).

☒	Nr. of VF processes to replace FORMALIN filter:	1200
☐	Nr. of VF processes that stop the unit: (if FORMALIN filter not replaced)	0
☐	Kg of fixative to replace FORMALIN filter:	0
☐	Kg of fixative that stop the unit: (if FORMALIN filter not replaced)	0
☒	Nr. of MONTHS to replace FORMALIN filter:	3
☐	Nr. of MONTHS that stop the unit: (if FORMALIN filter not replaced)	0

После активации, когда оператор нажмет соответствующую кнопку для запуска программы Vacuum+Fixative (Вакуум+Фиксация), появится следующее блокирующее сообщение.



It is not possible to use the unit because FORMALIN filter needs to be replaced.
[Использование устройства невозможно, поскольку необходимо заменить ФОРМАЛИНОВЫЙ фильтр]

После того, как пользователь нажимает ОК, отображается главное меню и можно использовать устройство до момента замены фильтра.

См. главы 4.1.2 и 4.2.2, чтобы заменить фильтры.

Также возможно контролировать срок службы фильтра посредством количества (кг) загруженного формалина, активировав блокирующее и не блокирующее сообщение. По умолчанию они не активны.

☒	Nr. of VF processes to replace FORMALIN filter:	1200
☐	Nr. of VF processes that stop the unit: (if FORMALIN filter not replaced)	0
☐	Kg of fixative to replace FORMALIN filter:	0
☐	Kg of fixative that stop the unit: (if FORMALIN filter not replaced)	0
☒	Nr. of MONTHS to replace FORMALIN filter:	3
☐	Nr. of MONTHS that stop the unit: (if FORMALIN filter not replaced)	0

3.4.5. Подключение к интернету

Выберите "Internet connection" [Подключение к интернету] для редактирования и изменения сетевых настроек. При нажатии на цифровое поле всегда появляется цифровая клавиатура; введите данные и нажмите Enter [Ввод] (см. изображение ниже).

Необходимые данные должны быть предоставлены администратором сети лаборатории (первичный WINS не требуется).

Например:

IP-адрес	192.168.1.200
Маска подсети	255.255.255.0
Шлюз по умолчанию доп.	192.168.1.1
Адрес DNS-сервера	192.168.1.6

3.4.6. Enables [Подключение]

Выберите "Enables" [Подключение] для активации:

- принтера посредством кнопки "Enable Printer" [Подключение принтера] (по умолчанию, он уже активирован),
- дополнительной очистки камеры в конце программ VO [Только вакуум] или VF [Вакуум+Фиксация].

После того, как поставлена галочка напротив "Enable Printer" [Подключение принтера], в конце каждого процесса печатается этикетка со всеми данными (для получения информации о печатаемых данных см. главы 3.6 для программ "Vacuum Only" [Только вакуум] и 3.7 для программ "Vacuum + Fixative" [Вакуум + Фиксация]).



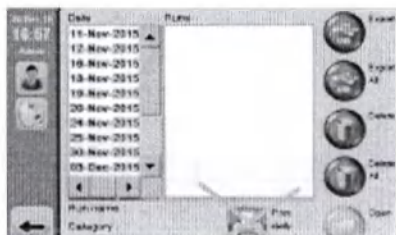
Если Вы не хотите использовать функцию печати, и/или если в принтере отсутствует бумага, необходимо убрать галочку из этого поля, так как программное обеспечение сохраняет все нераспечатанные этикетки, которые после вставки листов бумаги будут распечатаны в первую очередь. Для получения более подробной информации о принтере см. Приложение D.1.

Если принтер НЕ активирован:

- исчезает кнопка "Print last run" [Распечатать информацию о последнем запуске]



- исчезает кнопка "Print daily report" [Распечатать ежедневный отчет] под Log Book [Журнал записи данных], что позволяет Вам распечатать список всех ID случаев в программах, выполненных в выбранный день.



По умолчанию, дополнительная очистка камеры не активирована.

При ее активации в конце каждой программы VO [Только вакуум] или VF [Вакуум+Фиксация] в зависимости от того, какая отмечена в "Owner Settings – Enables" [Настройки владельца - Подключение] после запечатывания пакета автоматически запускается дополнительный вакуумный цикл для очистки воздуха в камере; затем можно открыть крышку и вытащить пакет.

Данный процесс увеличивает длительность каждой программы примерно на 30 секунд.

Дополнительная очистка камеры, даже если она активирована, автоматически не запускается, если:

- в ходе выполнения программы нажимается кнопка "Abort" [Прервать],
- установленный в программе уровень вакуума выше 250 мбар, во избежание раздува пакета.

Если СилСЕЙФ [SealSAFE] установлен в операционной, рекомендуется активировать процедуру (при необходимости) только для программ VF (Вакуум+Фиксация); если устройство установлено в патологоанатомической лаборатории, рекомендуется активировать процедуру и для программ VO (Только вакуум), и для программ VF (Вакуум+Фиксация).

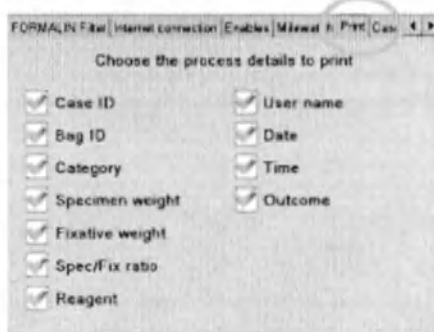
3.4.7. Milewatch

Если в лаборатории используется Milewatch, пример подключения ниже:



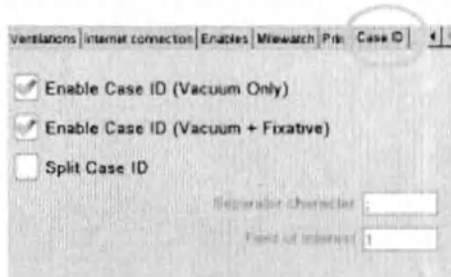
3.4.8. Печать

Нажмите "Print" [Печать], чтобы выбрать информацию, которая будет распечатана на этикетке в конце программы. По умолчанию, выбраны все пункты.



3.4.9. Case ID [ID случая]

Нажмите "Case ID" [ID случая] для активации всех настроек, относящихся к ID случая:



A. "Enable Case ID" [Подключение ID случая]

При постановке галочек, одна для программы VO "Vacuum Only" [Только вакуум] и одна для VF "Vacuum+Fixative" [Вакуум + Фиксация], Вы можете активировать или деактивировать запрос о вводе идентификатора случая перед запуском программы.

По умолчанию, они активированы.



ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИЛИ ОТКЛЮЧЕНИЕ ID СЛУЧАЯ ПРОВЕРЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ВНУТРЕННИМИ ПРАВИЛАМИ ВАШЕЙ ЛАБОРАТОРИИ (НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА, GLP).

B. "Split Case ID" [ID составного случая]

В некоторых случаях ID случая состоит из множества полей данных (объединенных), и отдельные поля обычно отделены специальным знаком ",".

При необходимости, можно использовать только одно из этих полей.

По умолчанию, галочка не стоит.

При активации необходимо установить:

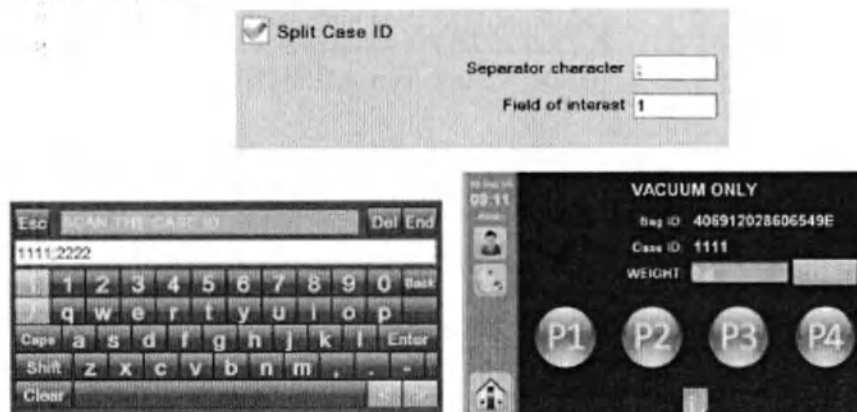
- 1) символ-разделитель (символ, который разделяет группы данных в ID случае)
- 2) Поля интереса (номер поля, которое будет включено в ID случая, можно выбрать только одно поле).

Пример:

ID первоначального случая: 1111; 2222

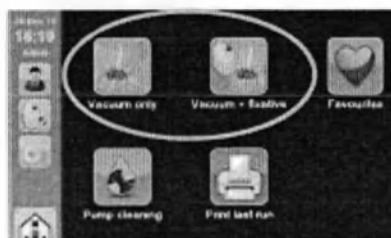
- 1) Символ-разделитель: ;
- 2) Поле интереса: 1

Таким образом, ID случая становится: 1111



3.5. Запуск программы

После авторизации пользователя появляется следующий экран.



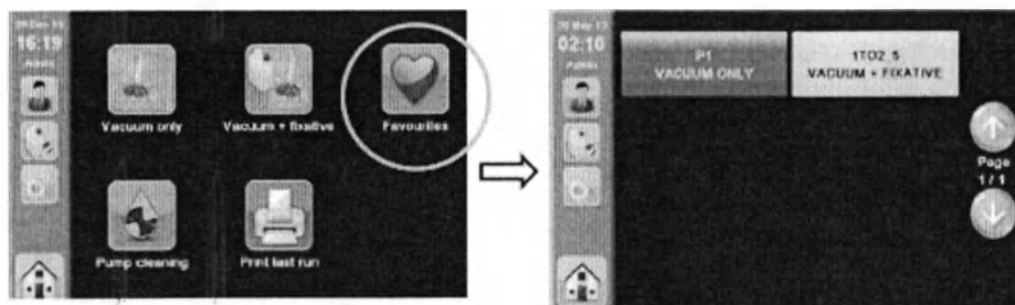
Возможно запустить 2 разных типа программ, выбирая соответствующую иконку на экране:

- Vacuum Only [Только вакуум]
- Vacuum + Fixative [Вакуум + Фиксация]

При выборе Vacuum Only [Только вакуум], предустановленный вакуум применяется для вакуумного пакета, в который был помещен образец (уровень вакуума зависит от типа образца). Для получения более подробной информации см. 3.6.

При выборе Vacuum + Fixative [Вакуум + Фиксация] в вакуумный пакет, в зависимости от выбранного соотношения, набирается определенное количество реагента для фиксации, и затем применяется предустановленный вакуум. Для получения более подробной информации см. главу 3.7.

Вы также можете нажать иконку "Favorites" [Избранное], где могут быть сохранены избранные программы (для создания избранных программ, см. главу 3.11). С этой страницы можно напрямую запустить программу, выбрав соответствующую иконку.



3.6. Программа Vacuum Only [Только вакуум]

Программа Vacuum Only [Только вакуум] может использоваться в 2 разных случаях:

1. В конце хирургической операции для помещения в вакуум свежего образца до момента его передачи в патологоанатомическую лабораторию.
2. В патологоанатомической лаборатории для помещения в вакуум образца для его архивирования (такой образец необходимо хорошо зафиксировать).



Когда запускаете данную программу после иссечения органа, марлей удалите излишки крови (или любые другие органические жидкости). Это позволяет избежать гнилостного эффекта, вызванного застоем крови/органической жидкости.

Существует два вида действия для правильного помещения образца в пакет:

1. Если доступны два оператора: один оператор может удерживать пакет открытым, а второй может поместить образец, не пачкая внешнюю и внутреннюю часть пакета.
2. Если доступен только один оператор: перед помещением образца в пакет выверните верхнюю часть (как показано на рисунке ниже) для того, чтобы не запачкать внешнюю и внутреннюю часть пакета.



Чтобы запустить программу Vacuum Only [Только вакуум], следуйте инструкции ниже.



Перед запуском программы настоятельно рекомендуется очистить верхнюю внутреннюю часть пакета сухой бумагой, если она загрязнена (кровь, жир, компоненты ткани и т. д.).

Должна быть очищена только верхняя часть (см. рисунок 1 и 2).



Рис. 1

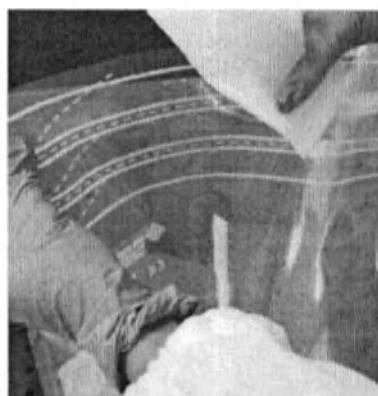


Рис. 2

- В главном меню нажмите на иконку Vacuum Only [Только вакуум], появится клавиатура под названием "Bag ID" [ID пакета], как показано на рисунке ниже.

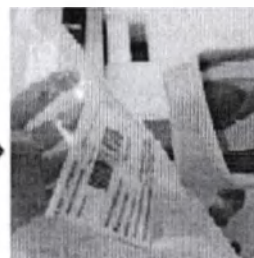


- Данные штрих-кода вводятся в систему автоматически при сканировании, как показано на рисунке ниже. Код пакета расположен на его нижней части, как показано на рисунке ниже. Наклейка на пакете со штрих-кодом показана в деталях ниже: наверху указан тип пакета, ниже – штрих-код.



Когда штрих-код считан правильно, считыватель издает подтверждающий звук.

- Если активна функция Enable Case ID [Подключение ID случая] (см. главу 3.4), то при считывании ID пакета (штрих-кода) автоматически появляется другая клавиатура под названием "Case ID" [ID случая]. Просканируйте ID пациента, как показано ниже, или введите его вручную с помощью клавиатуры и нажмите Enter [Ввод].



Максимальное количество символов для ввода ID случая - 70.

ID случая может содержать следующие символы:

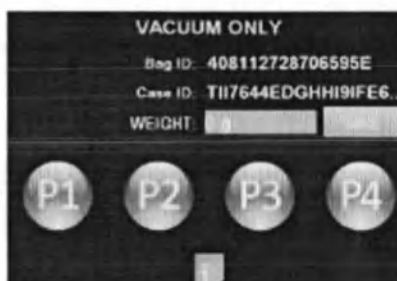
- цифры: 0123456789
- заглавные буквы: ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
- прописные буквы: abcdefghijklmnopqrstuvwxyz
- символы: !#\$%&'()*+,-.:/;=@_`{}~
- пробел.

Использование других символов, кроме указанных, не предусмотрено.

На клавиатуре устройства СилСЕЙФ [SealSAFE] отсутствуют: ' + ; = [] ` { } ~

Если Вы вводите штрих-код пакета и/или пациента с помощью считывателя штрих-кодов (не вручную), то Вам не нужно нажимать никаких кнопок на экране, т.к. код автоматически читается и заносится в программу.

Появляется следующий экран, показывающий отсканированный ID пакета, ID случая (если таковой имеется) и вакуумные протоколы, использующиеся по умолчанию, P1-P4.



На экране также появляется дополнительная информация, показывающая вес, измеренный в камере; он должен быть равен нулю, т.к. пакет еще не загружен.



После сканирования ID пакета автоматически производится тарирование измеренного в камере веса.

При необходимости проведения повторного тарирования, перед загрузкой пакета в камеру и выбором необходимой программы можно нажать на кнопку "TARE" [Тарировать].

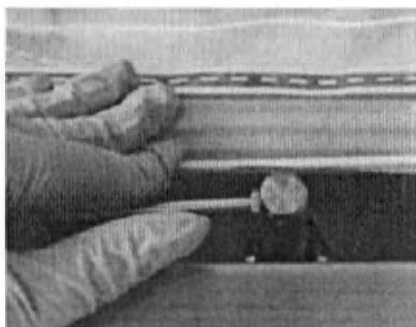


- Поместите пакет в камеру. Вакуумный пакет с образцом необходимо поместить открытой стороной прямо напротив оператора.



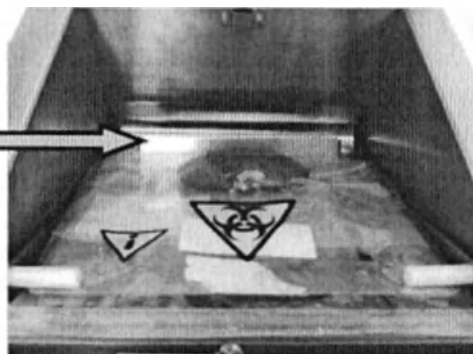
Полимерный пакет необходимо поместить на нагревательную панель между двумя белыми линиями (см. рисунок ниже).

Всегда располагайте верхнюю линию пакетов над нагревательной панелью.

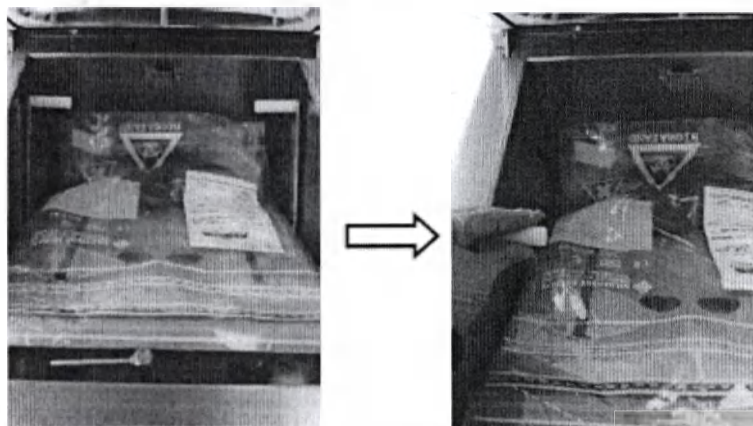


Основание пакета должно располагаться на базе металлического уровня; если это условие не выполняется, то необходимо использовать подвижный металлический инструмент, чтобы сохранять пакет неподвижным и, таким образом, предотвратить его соскальзывание вниз. См. рисунок ниже. Когда Вы его не используете, оставьте его на металлическом откосе.

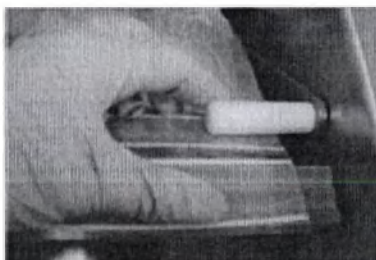
Металлический инструмент располагается сверху для фиксации основания пакета



- Когда пакет правильно расположен (с металлической нагревательной полосой между двумя белыми линиями), опустите две магнитные боковые планки, которые помогают удерживать пакет в правильном положении.



- На рисунке выше показана процедура опускания боковой планки с левой стороны камеры; повторите то же самое с правой стороны.

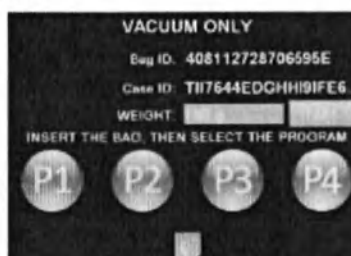


На рисунке ниже Вы можете увидеть пример правильно расположенного пакета.



Очень важно опустить магнитные боковые планки до того, как будет запущена программа, чтобы пакет продолжал оставаться в нужной позиции и был правильно запечатан.

- Теперь Вы можете увидеть вес образца до того, как будет запущена программа вакуума. Например, на рисунке ниже вес составляет 180 г.



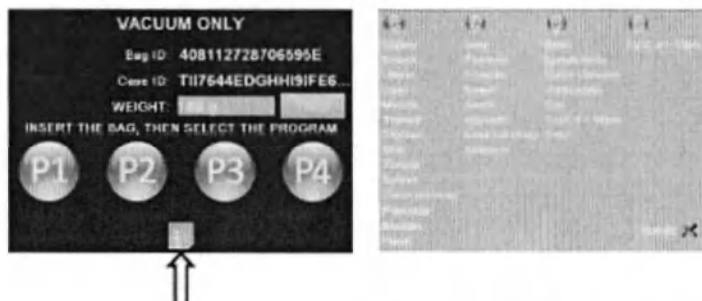
- Выберите подходящую программу вакуума из P1 - P4.

Выбор правильной программы производится в соответствии с типом образца.

Под каждой иконкой P1-P4 располагается информационный значок "i" (на рисунке ниже обозначен стрелкой), если Вы его нажмете, то увидите список типов образцов, с которыми используется каждая вакуумная программа.



Нажмите на значок "i" и следуйте указаниям, чтобы выбрать программу вакуума в соответствии с типом Вашего образца, ТОЛЬКО в случае если он свежий. Если образец уже зафиксирован, и Вы хотите его поместить в вакуум для архива, настоятельно рекомендуется использовать программу P3 для ВСЕХ типов образцов.



Если образцы СВЕЖИЕ, Вы также можете обратиться к Рекомендациям по выбору программы Vacuum Only [Только вакуум], чтобы выбрать подходящую программу вакуума, см. (Приложение В).

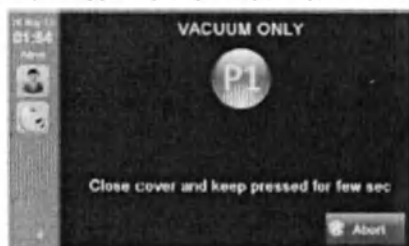
В них содержится такая же информация, которую Вы видите при нажатии информационного значка.

Если Вы хотите запустить программу Vacuum Only [Только вакуум] для пакета, содержащего образец, помещенный в реагент для фиксации, не используйте программу P1.

Если Вы хотите запустить программу Vacuum Only [Только вакуум], чтобы поместить в вакуум образец для архива, не используйте программу P1. Настоятельно рекомендуется использовать программу P3 для ВСЕХ типов образцов, как описано выше

Программы P1-P4 отличаются только степенью вакуума; P1 применяет самый высокий уровень вакуума, а P4 – самый низкий.

- Когда Вы выбираете программу вакуума (например, P1), появляется следующий экран.

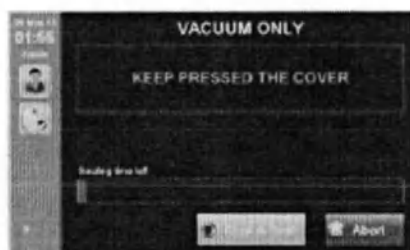


В нижней части экрана появляется сообщение "Close cover and keep pressed for few seconds" [Закройте крышку и удерживайте в течение нескольких секунд], которое указывает оператору на то, что необходимо закрыть крышку и прижимать ее в течение нескольких секунд для создания вакуума в камере.

- Теперь оператор должен закрыть крышку и прижимать ее в течение нескольких секунд, как показано на рисунке. Когда крышка закрыта, вакуумный насос начинает создавать вакуум в камере.



Очень важно прижимать крышку в течение нескольких секунд, когда начинает работать вакуумный насос (см. рисунок выше).



Процесс создания вакуума в камере показан на контрольной панели под надписью "Sealing time left" (Оставшееся время запечатывания).



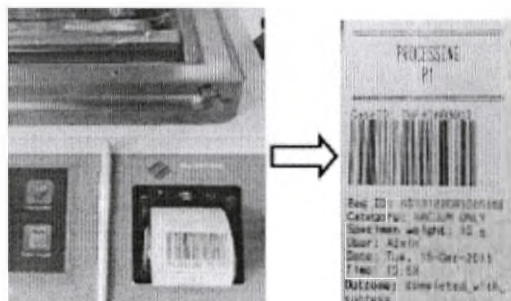
Если во время процесса вакуумизации Вы нажмете кнопку "Abort" [Прекратить] (см. стрелку на рисунке выше), программа будет немедленно остановлена, и крышку можно будет открыть.

Если во время процесса вакуумизации Вы нажмете кнопку "Stop & Seal" [Остановить и запечатать], программа будет немедленно остановлена, полимерный пакет будет запечатан, и крышку можно будет открыть.

- При достижении заданного уровня вакуума пакет автоматически запечатывается.
- При завершении процедуры запечатывания издается звук и появляется сообщение, сообщающее пользователю, что можно открыть крышку.



- Автоматически распечатывается наклейка с данными о процессе (если принтер активирован, см. главу 3.4).



Если ID случая состоит из более 14 символов, он автоматически будет распечатан вертикально, в противном случае, он будет распечатан горизонтально.

Можно выбрать данные для печати, как описано в главе 3.4.

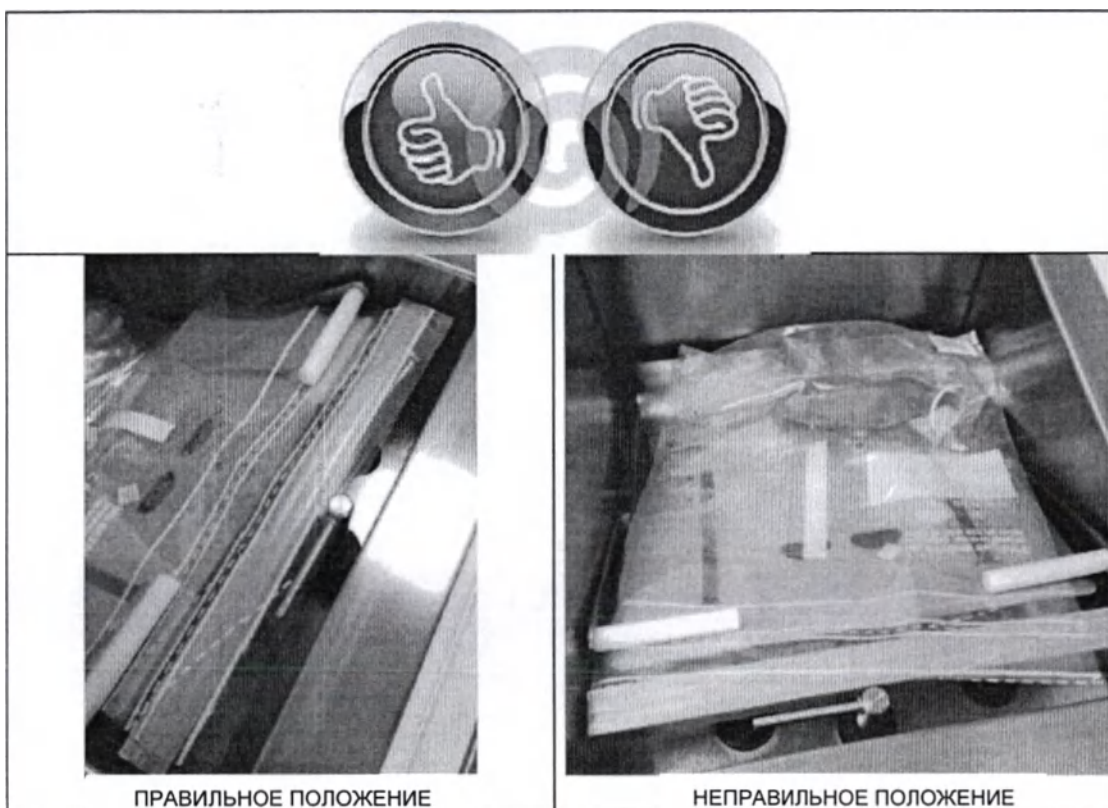
Печатаемые данные (если активированы):

- ПРОЦЕСС (Название программы)
 - ID случая
 - ID пакета
 - Категория ("VACUUM ONLY" [Только вакуум])
 - Вес образца (g)
 - Пользователь
 - Дата
 - Время
 - Состояние
- Откройте крышку

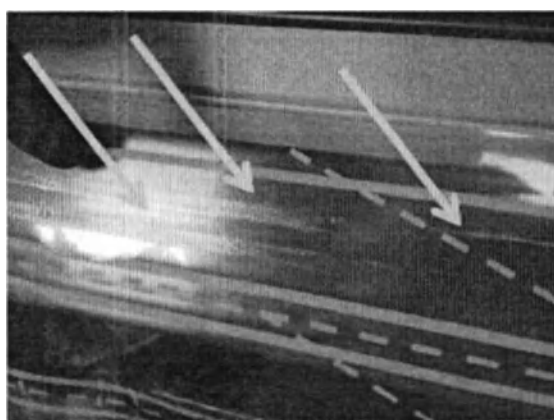


ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ ПАКЕТА ИЗ КАМЕРЫ, НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО

- Вакуумный пакет не был перемещен.



- Проверьте визуально шов: он должен быть однородным и ровным. Две линии запечатывания должны быть параллельными и запечатанными.

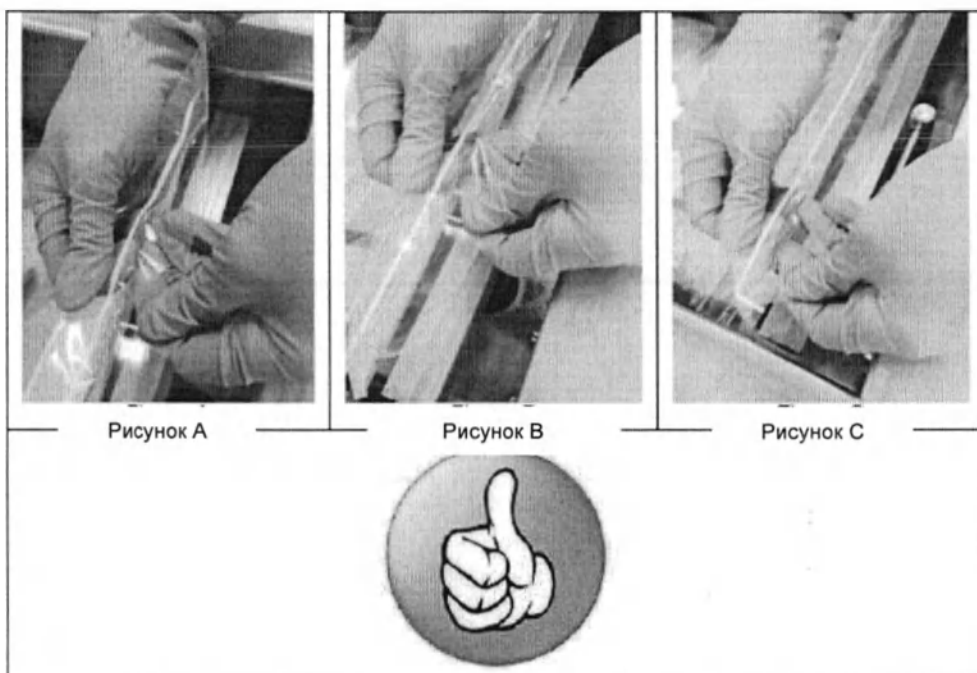


На данном рисунке детали хорошо запечатанных линий обозначены желтыми стрелками

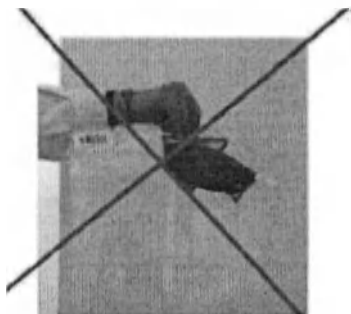


- Перед тем, как вытащить пакет из камеры, аккуратно проведите вдоль шва, чтобы убедиться, что запечатывание выполнено корректно. Приложите небольшое усилие рукой над швом; это требуется, чтобы убедиться, что запечатывание равномерно вдоль всей поверхности запечатывания пакета.

Прежде чем проверять качество шва, подождите 15 секунд после запечатывания (см. рисунки А, В и С).



В конце программы запечатывания настоятельно рекомендуется извлекать вакуумные пакеты производства компании Майлстоун, удерживая запечатанную часть в поднятом вертикальном положении, и не переворачивать пакет.

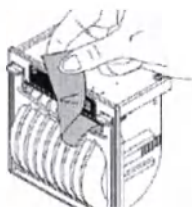


В СЛУЧАЕ НЕКОРРЕКТНОГО ЗАПЕЧАТЫВАНИЯ:

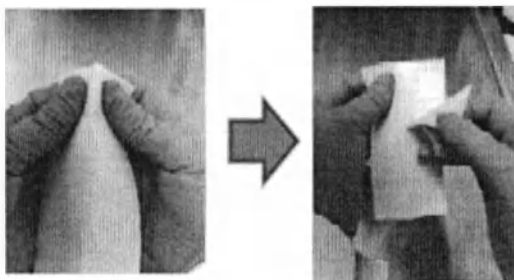
1. Аккуратно извлеките пакет из камеры устройства, удерживая частично запечатанную или незапечатанную часть пакета в поднятом вертикальном положении (см. рисунок ниже).



2. Полностью откройте пакет ножницами.
 3. Чтобы снова запечатать открытый пакет, очистите верхние внутренние поверхности пакета, как описано выше.
 4. Снова запустите ТУ ЖЕ вакуумную программу.
- Оторвите наклейку, используя зубчатый край.



- Снимите защитную пленку на задней поверхности наклейки, как показано ниже. В центре пленки имеется линия отрыва для упрощения ее снятия, рекомендуется снять одну часть пленки, затем другую.

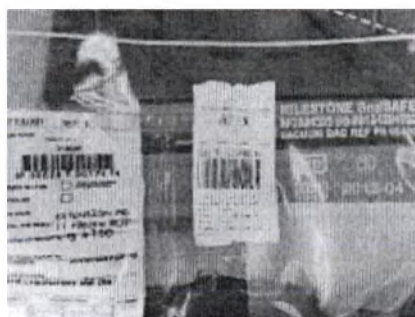


- Приклейте наклейку на пакет.



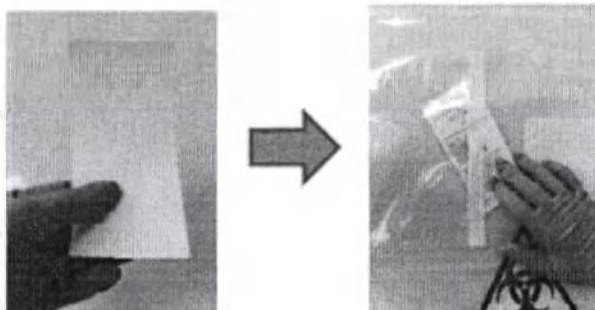
Не помещайте наклейку на верхний край пакета, так как может возникнуть необходимость открыть его и запечатать вновь. Пакет можно открывать и запечатывать максимум 4 раза.

См. Приложение D для получения информации о принтере.



Рекомендуется не подвергать пакеты и наклейки воздействию солнечного света.

При работе со спиртосодержащими реагентами не нужно наклеивать наклейку на пакет, так как при контакте с таким реагентом для фиксации она может обесцветиться. В этом случае не снимайте защитную пленку, поместите наклейку в пластиковый кармашек на пакете.



Если Вам необходимо распечатать наклейку несколько раз, Вы можете нажать на иконку "Print the last process" [Распечатать последнее] в главном меню.



- Теперь оператор может зафиксировать данные пациента на наклейке пакета (если требуется).
- При запуске данной программы в конце хирургической операции, оператору, запрашивающему гистологическое исследование, необходимо заполнить «Заявочную форму». Этот документ необходимо поместить во внешний карман слева от наклейки с первоначальными данными. В этом случае оператор может запечатать заявочную форму во избежание ее потери.



При запуске данной программы в конце хирургической операции полимерный пакет со свежим образцом необходимо поместить в холодильник с определенными температурными условиями (при 4°C).

3.7. Программа Vacuum + Fixative [Вакуум + Фиксация]

Программа Vacuum + Fixative [Вакуум + Фиксация] может использоваться в 2 разных случаях:

1. В конце хирургической операции для помещения в вакуум свежего образца с необходимым количеством реагента для фиксации до момента его передачи в патологоанатомическую лабораторию (когда они не хотят получать свежие образцы).
2. В патологоанатомической лаборатории для помещения в вакуум образца с необходимым количеством реагента для фиксации, чтобы осуществить, например, ночную фиксацию в пакете.



См. Приложение А Рекомендации к программе "Vacuum+Fixative" [Вакуум+Фиксация]

Чтобы запустить программу Vacuum + Fixative [Вакуум + Фиксация], следуйте ниже представленным инструкциям.



Перед запуском программы настоятельно рекомендуется очистить верхнюю внутреннюю часть пакета сухой бумагой, если она загрязнена (кровь, жир, компоненты ткани и т. д.).

Должна быть очищена только верхняя часть (см. рисунок 1 и 2).

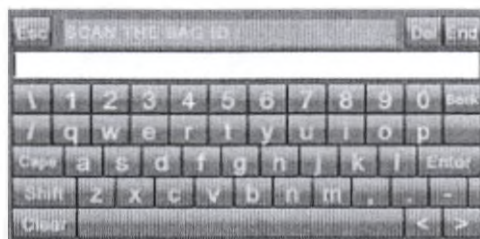


Рис. 1



Рис. 2

- В главном меню нажмите на иконку Vacuum + Fixative [Вакуум + Фиксация], появляется клавиатура под названием "Bag ID" [ID пакета], как показано на рисунке ниже.

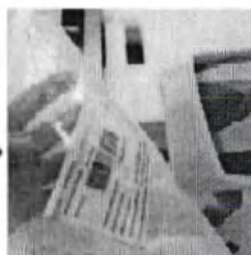


- Данные штрих-кода вводятся в систему автоматически при сканировании, как показано на рисунке ниже. Код пакета расположен на его нижней части, как показано на рисунке ниже. Наклейка на пакете со штрих-кодом показана в деталях ниже: наверху указан тип пакета, ниже – штрих-код.



Когда штрих-код считан правильно, считыватель издает подтверждающий звук.

- Если активна функция Enable Case ID [Подключение ID случая] (см. главу 3.4), то при считывании ID пакета автоматически появляется другая клавиатура под названием Case ID [ID случая]. Просканируйте ID пациента, как показано ниже, или введите его вручную с помощью клавиатуры и нажмите Enter [Ввод].



Максимальное количество символов для ввода ID случая - 70.

ID случая может содержать следующие символы:

- цифры: 0123456789
- заглавные буквы: ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
- прописные буквы: abcdefghijklmnopqrstuvwxyz
- символы: !#\$%&'()*+,-.:@[]_`{}~
- пробел.

Использование других символов, кроме указанных, не предусмотрено.

На клавиатуре устройства СилСЕЙФ [SealSAFE] отсутствуют: ' + ; = [] ` { } ~

Если Вы вводите штрих-код пакета и/или пациента с помощью считывателя штрих-кодов (не вручную), то Вам не нужно нажимать никаких кнопок на экране, т.к. код автоматически читается и заносится в программу.

- Появляется следующий экран, показывающий отсканированный ID пакета, ID случая (если таковой имеется) и вакуумные протоколы, использующиеся по умолчанию. Соотношения «вес образца : вес фиксатора», установленные по умолчанию: «1:1», «1:2», «1:2,5» и «1.3», как показано ниже.



Если Вы хотите выбрать другое соотношение, Вы можете модифицировать программу по умолчанию, выбрав функцию "Programs" [Программы], как описано в главе 3.10.



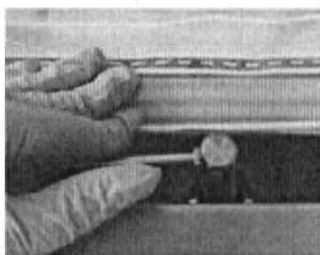
Компания Майлстоун с.р.л. не предоставляет рекомендаций по выбору соотношения. Это устанавливается внутренним протоколом лаборатории/ учреждения. После сканирования ID пакета автоматически производится тарирование измеренного в камере веса. При необходимости проведения повторного тарирования, перед загрузкой пакета в камеру и выбором необходимой программы можно нажать на кнопку "TARE" [Тарировать].



- Поместите пакет в камеру. Вакуумный пакет с образцом необходимо поместить открытой стороной прямо напротив оператора.

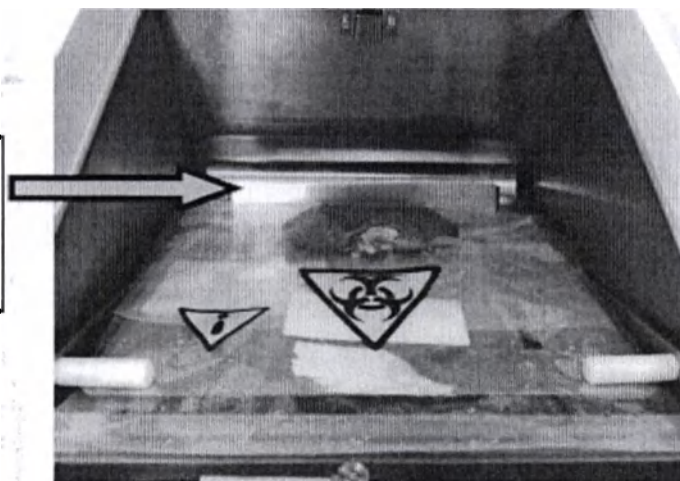


Когда запускаете программу после иссечения органа, марлей удалите излишки крови (или любые другие органические жидкости). Это позволяет избежать гнилостного эффекта, вызванного застоем крови/органической жидкости. Перед тем, как запустить программу Vacuum + Fixative [Вакуум + Фиксация] в патологоанатомической лаборатории, необходимо надрезать большие органы и вскрыть полости для лучшего проникновения реагента для фиксации. Полимерный пакет нужно поместить на нагревательную панель между двумя белыми линиями (см. рисунок ниже). Всегда располагайте верхнюю линию пакетов над нагревательной панелью.

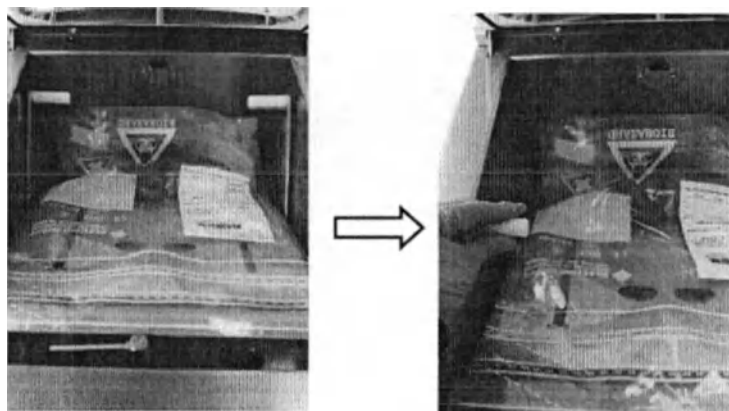


Основание пакета должно располагаться на базе металлического уровня; если это условие не выполняется, то необходимо использовать подвижный металлический инструмент, чтобы сохранять пакет неподвижным и, таким образом, предотвратить его соскальзывание вниз. См. рисунок ниже. Когда Вы его не используете, оставьте его на металлическом откосе.

Металлический
инструмент
располагается сверху
для фиксации
основания пакета



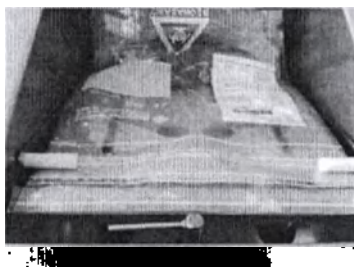
- Когда пакет правильно расположен (с металлической нагревательной полосой между двумя белыми линиями), опустите две магнитные боковые планки, которые помогают удерживать пакет в правильном положении.



- На рисунке выше показана процедура опускания боковой планки с левой стороны камеры; повторите то же самое с правой стороны.



На рисунке ниже Вы можете увидеть пример правильно расположенного пакета.



Очень важно опустить магнитные боковые планки до того, как будет запущена программа, чтобы пакет продолжал оставаться в нужной позиции и был правильно запечатан.

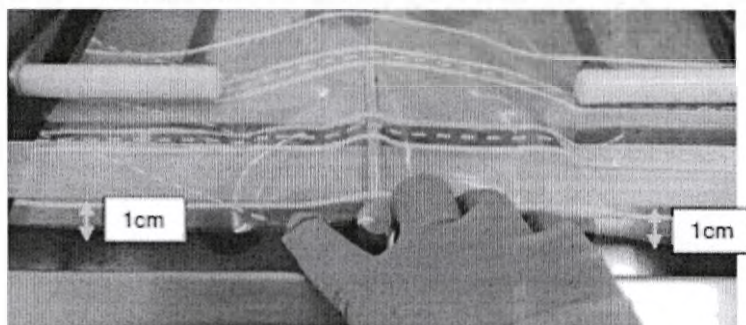
- Теперь Вы можете увидеть вес образца до того, как будет запущена программа вакуума.
- Выберите программу "Vacuum + Fixative" [Вакуум + Фиксация] в зависимости от необходимого соотношения «вес образца : вес фиксатора», например, «1:2». Появляется следующий экран.



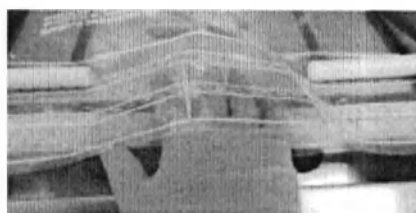
- В нижней части экрана появляется сообщение "Arm injection nozzle" [Ручное введение сопла].
- Теперь оператор может поместить сопло в пакет, повернув его по часовой стрелке на 90° до момента его остановки и блокировки в таком положении.



- Затем снова убедитесь, что открытая сторона пакета расположена на нагревательной панели и что край пакета выступает вперед примерно на 1 см, как показано ниже.



- Расположите верхнюю и нижнюю стороны пакета над нагревательной панелью и поместите руку внутрь пакета, чтобы разгладить материал под соплом на металлическом откосе. **Очень важно, чтобы 2 стороны пакетов не были слеплены друг с другом и чтобы нижняя сторона оставалась ровной.**



- Теперь оператор должен вручную закрыть крышку и прижать ее на несколько секунд, пока не запустится индикатор выполнения программы, это обеспечит правильное создание вакуума в камере.



В приведенном в данной главе примере выбрано соотношение «1:2», это означает, что если вес образца составляет 460 г, то устройство загрузит в пакет 920 г реагента для фиксации.

По умолчанию каждый тип пакета имеет минимальный и максимальный лимит, который контролирует наполнение реагентом:

1. **МИНИМАЛЬНЫЙ ЛИМИТ:** минимальное количество реагента для фиксации, которое должно быть загружено в пакет, даже если количество реагента для фиксации должно быть НИЖЕ (согласно расчету, основанному на весе образца и выбранного соотношения); это помогает избежать случаев, когда образец слишком маленький для используемого типа пакета.
2. **МАКСИМАЛЬНЫЙ ЛИМИТ:** максимальное количество реагента для фиксации, которое должно быть загружено в пакет (вес реагента для фиксации + вес образца), даже если количество реагента для фиксации должно быть ВЫШЕ (согласно расчету, основанному на весе образца и выбранного соотношения); это помогает избежать случаев, когда количество реагента для фиксации, которое должно быть загружено в пакет, превышает объем пакета и может вылиться из него.

Значения МИНИМАЛЬНОГО и МАКСИМАЛЬНОГО лимита зависят от типа пакета; перед запуском программы, когда пользователь сканирует ID пакета, программное обеспечение идентифицирует, какой тип пакета используется и, следовательно, определяет его лимиты.

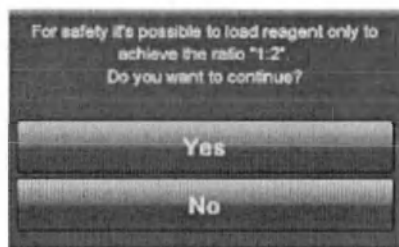
Если вес реагента для фиксации, который должен быть загружен в пакет, меньше минимального количества, определенного для данного типа пакета, появляется сообщение, указывающее пользователю, какое минимальное количество реагента должно быть загружено.

Нажмите ОК, чтобы продолжить. На рисунке ниже значение «40 г» приведено только в качестве примера, так как минимальное количество зависит от размера пакета.



Указанный вес реагента для фиксации не включает в себя количество жидкости (более или менее 60 г), загружаемой в пакет в конце процедуры, когда перед извлечением из пакета очищается сопло.

Если сумма между весом реагентом для фиксации, который должен быть загружен в пакет, (в зависимости от выбранного соотношения) и весом образца выше максимального лимита, определенного для данного типа пакета, появляется сообщение, говорящее пользователю, что невозможно достигнуть выбранного соотношения. Появляется новое соотношение. Пользователь может нажать "Yes" [Да] и продолжить или "No" [Нет] и прервать процесс. Пример ниже.



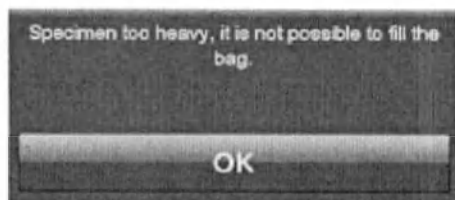
В таблице ниже представлены МИНИМАЛЬНЫЕ и МАКСИМАЛЬНЫЕ лимиты для всех типов пакетов:

ОПИСАНИЕ	МИНИМАЛЬНЫЙ ЛИМИТ (Вес реагента для фиксации)	МАКСИМАЛЬНЫЙ ЛИМИТ (Вес реагента для фиксации + вес образца)
Пакеты вакуумные прямостоящие большие (Vacuum bags SU LARGE)	150г	3000г
Пакеты вакуумные прямостоящие малые (Vacuum bags SU SMALL)	40г	300г
Пакеты вакуумные очень большие (Vacuum bags EXTRA LARGE)	150г	3000г
Пакеты вакуумные большие (Vacuum bags LARGE)	100г	2000г
Пакеты вакуумные средние (Vacuum bags MEDIUM)	40г	150г
Пакеты вакуумные малые (Vacuum bags SMALL)	40г	40г

Для ПАКЕТА ВАКУУМНОГО МАЛОГО вес реагента для фиксации (минимальный лимит) и вес реагента для фиксации+вес образца (максимальный лимит) равны, поскольку биологический образец (биопсия) помещаемый в данный пакет имеет небольшой вес – несколько миллиграмм. Допустимый диапазон отклонения при взвешивании ± 10 г.



Если вес реагента для фиксации, который должен быть загружен в пакет, больше максимального количества, определенного для данного типа пакета, а максимальное соотношение, которое может быть достигнуто менее, чем 1:0,2, появляется сообщение, говорящее пользователю о том, что образец слишком большой и продолжить невозможно.



В двух указанных выше случаях, необходимо осуществить следующие действия:

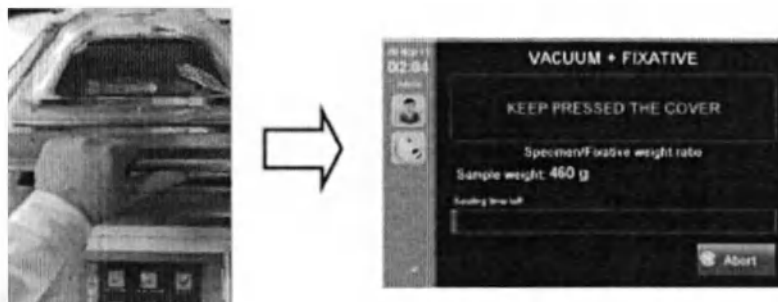
- Использовать пакет большего размера (если доступно), или
- Разделить образец на два пакета, или
- Поместить образец во внешний пластиковый контейнер, чтобы начать фиксацию.

После закрытия крышки вакуумный насос начинает создавать вакуум в камере.

Процесс создания вакуума в камере показан на контрольной панели под надписью "Sealing time left" [Оставшееся время герметизации].

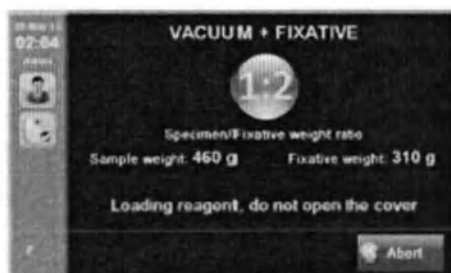


Очень важно прижимать крышку в течение нескольких секунд, когда начинает работать вакуумный насос (см. ниже).



Что происходит во время программы "Vacuum + Fixative" [Вакуум + Фиксатор], когда крышка камеры закрыта:

- Достигается определенный уровень вакуума, чтобы загрузить реагент для фиксации в пакет,
- Спустя несколько секунд вакуумный насос останавливается, некоторое количество воздуха закачивается в пакет, чтобы приоткрыть его, затем в пакет загружается реагент для фиксации,
- Во время загрузки полоса "Sealing time left" [Оставшееся время запечатывания] исчезает, и появляется "Fixative weight" [Вес реагента для фиксации] и сообщение "Loading reagent, do not open the cover" [Реагент загружается, не открывайте крышку]



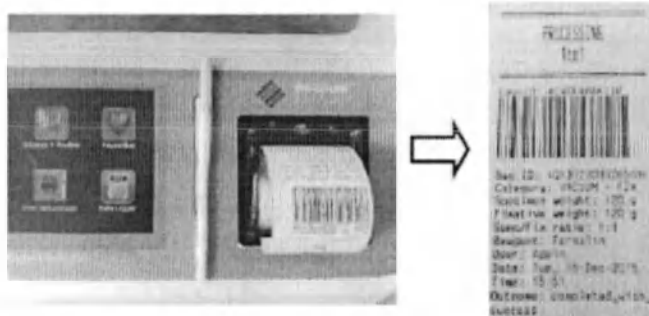
- Загрузка прекращается, когда достигается желаемое соотношение «вес образца : вес реагента для фиксации» (в примере ниже вес образца составляет 460 г, соотношение - 1:2, таким образом, загрузка прекратится, когда вес реагента для фиксации составит 920 г).
- В течение нескольких секунд сопло впрыскивает оставшийся реагент для фиксации в пакет,
- Затем оно автоматически возвращается в исходное положение (вне пакета),
- Теперь вакуумный насос перезапускается, чтобы достигнуть нужного уровня вакуума.



Если во время процесса вакуумизации Вы нажмете кнопку "Abort" [Прекратить] (см. стрелку на рисунке выше), программа будет немедленно остановлена, и крышку можно будет открыть.

Если во время процесса вакуумизации Вы нажмете кнопку "Stop & Seal" [Остановить и запечатать] (см. стрелку на рисунке выше), программа будет немедленно остановлена, пакет будет запечатан, и крышку можно будет открыть.

- В конце пакет автоматически запечатывается.
- При завершении процедуры запечатывания издается звук и появляется сообщение, говорящее пользователю, что можно открыть крышку.
- Автоматически распечатывается наклейка с данными о процессе (если принтер активирован).



Если ID случая состоит из более 14 символов, этикетка автоматически будет распечатана вертикально, в противном случае, она будет распечатана горизонтально.

Можно выбрать данные для печати, как описано в главе 3.4.

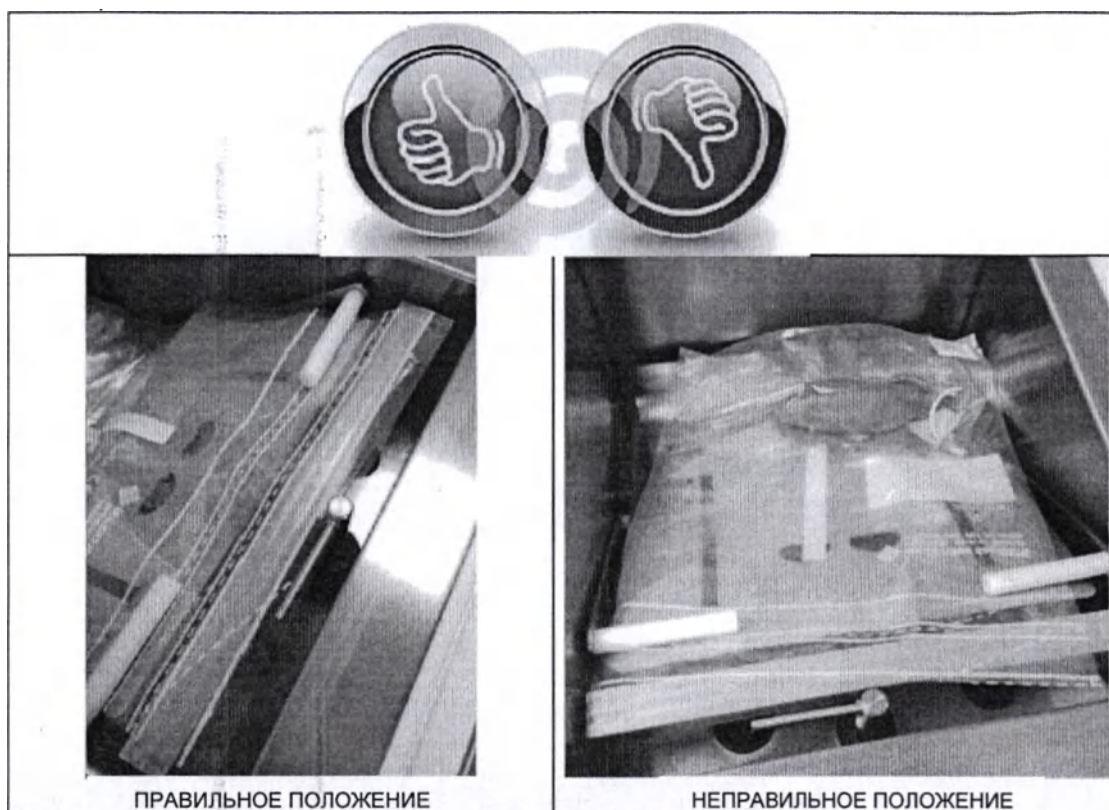
Печатаемые данные (если активированы):

- ПРОЦЕСС
 - ID случая
 - ID пакета
 - Категория ("VACUUM + FIXATIVE" [Вакуум + фиксация])
 - Вес образца (g)
 - Вес реагента для фиксации (g)
 - Соотношение «образец:реагент для фиксации» (Соотношение «вес образца : вес реагента для фиксации». Если выбранное соотношение не может быть достигнуто из-за минимального или максимального лимита, отобразятся "Set ratio" [Установленное соотношение] и "Effective ratio" [Эффективное соотношение])
 - Реагент
 - Пользователь
 - Дата
 - Время
 - Состояние
- Откройте крышку.

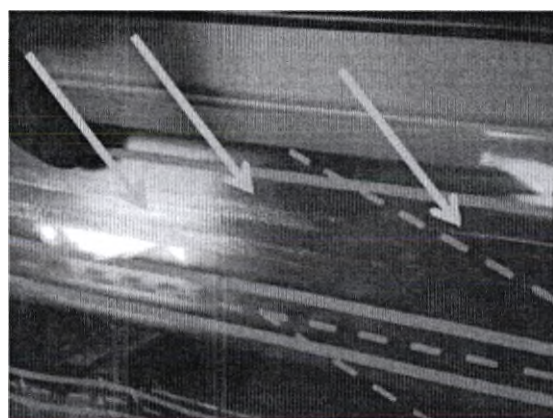


ПЕРЕД ИЗВЛЕЧЕНИЕМ ПАКЕТА ИЗ КАМЕРЫ, НЕОБХОДИМО УБЕДИТЬСЯ, ЧТО

- Вакуумный пакет не был перемещен.



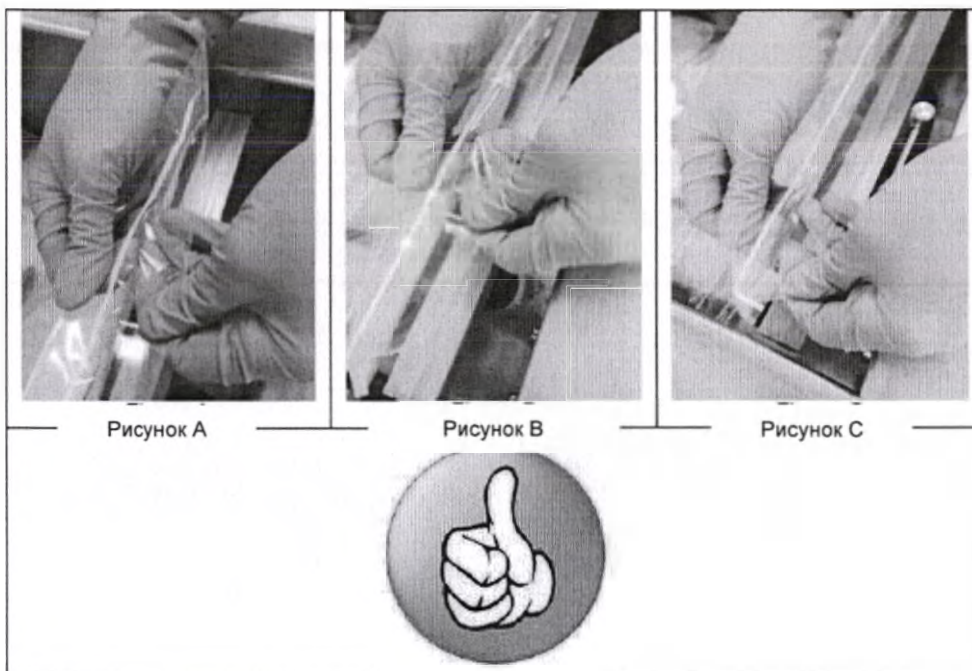
- Проверьте визуально шов: он должен быть однородным и ровным. Две линии запечатывания должны быть параллельными и запечатанными.



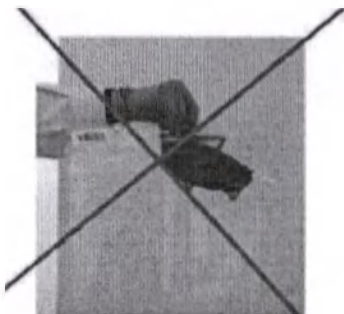
На данном рисунке детали хорошо запечатанных линий обозначены желтыми стрелками



- Перед тем, как вытащить пакет из камеры, аккуратно проведите вдоль шва, чтобы убедиться, что запечатывание выполнено корректно. Приложите небольшое усилие рукой над швом; это требуется, чтобы убедиться, что запечатывание равномерно вдоль всей поверхности запечатывания пакета. Прежде чем проверять качество шва, подождите 15 секунд после запечатывания (см. рисунки А, В и С).



В конце программы запечатывания настоятельно рекомендуется извлекать вакуумные пакеты производства компании Майлстоун, удерживая запечатанную часть в поднятом вертикальном положении, и не переворачивать пакет.



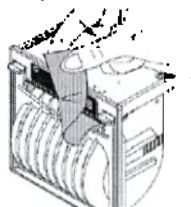
В СЛУЧАЕ НЕКОРРЕКТНОГО ЗАПЕЧАТЫВАНИЯ:

1. Аккуратно извлеките пакет из камеры устройства, удерживая частично запечатанную или незапечатанную часть пакета в поднятом вертикальном положении (см. рисунок ниже).

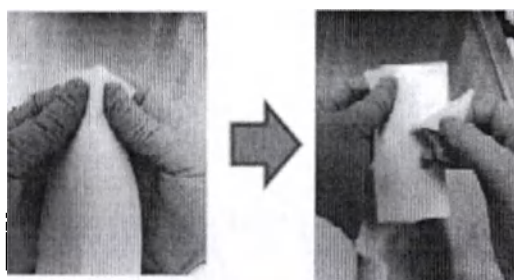


2. Полностью откройте пакет ножницами.
3. Чтобы снова запечатать открытый пакет, очистите верхние внутренние поверхности пакета, как описано выше. Используемая программа: программа P3 (Vacuum Only [Только вакуум]). Для получения инструкций о запуске программы Vacuum Only [Только вакуум] см. главу 3.6.

- Оторвите наклейку, используя зубчатый край.



- Снимите защитную пленку на задней поверхности наклейки, как показано ниже. В центре пленки имеется линия отрыва для упрощения ее снятия, рекомендуется снять одну часть пленки, затем другую.



- Приклейте наклейку на пакет.



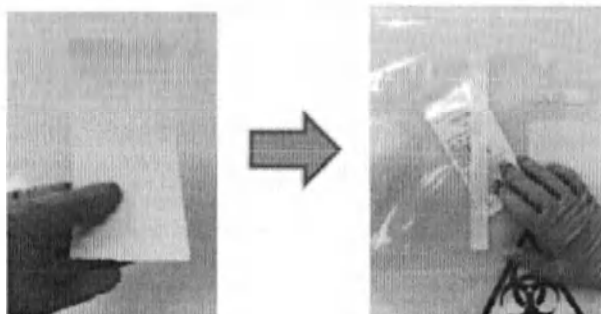
Не помещайте наклейку на верхний край пакета, так как может возникнуть необходимость открыть его и запечатать вновь. Пакет можно открывать и запечатывать до 4 раз максимум.

См. Приложение D для получения информации о принтере.



Рекомендуется не подвергать пакеты и наклейки воздействию солнечного света.

При работе со спиртосодержащими реагентами не нужно наклеивать наклейку на пакет, так как при контакте с таким реагентом для фиксации она может обесцветиться. В этом случае не снимайте защитную пленку, поместите наклейку в пластиковый кармашек на пакете.



Если Вам необходимо распечатать наклейку несколько раз, Вы можете нажать на иконку "Print the last process" [Распечатать последнее] в главном меню.



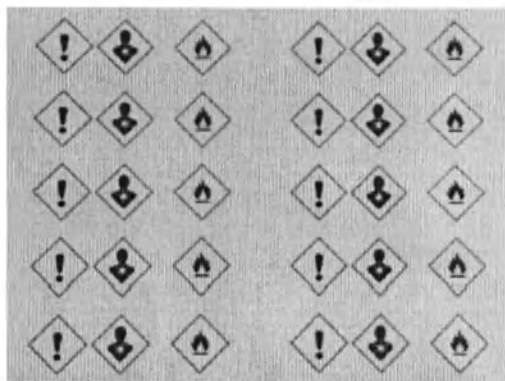
При загрузке реагента для фиксации в вакуумный пакет в первый раз выберите наклейки с пиктограммами Всемирной гармонизированной системы (ВГС), которые относятся к химическим рискам при использовании формалина, и нанесите их на сам вакуумный пакет.

Они будут полезны для применения процедур в отношении безопасности и здоровья при использовании реагента для фиксации.

Вы можете найти наклейки с пиктограммами внутри коробки с вакуумными пакетами, и каждая коробка содержит 200 вакуумных пакетов, упакованных в пакеты по 50 штук.

Каждая упаковка из 50 вакуумных пакетов содержит:

- Сопроводительное письмо о пиктограммах.
- 5 листов наклеек, каждый из которых содержит наклейки для 10 пакетов.



НЕ наносите наклейки с пиктограммами на верхний край пакета, так как он может открываться и повторно запечатываться несколько раз (до 4).

В зависимости от типа используемого реагента для фиксации нанесите на каждый пакет пиктограммы, содержащиеся в паспорте безопасности, предоставленном вашим поставщиком.



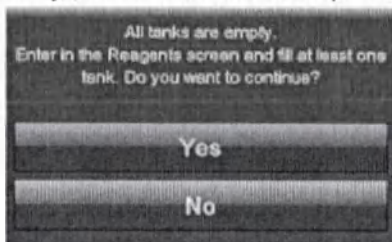
Наносите наклейки с пиктограммами только в один раз, когда реагент для фиксации загружен в вакуумный пакет.

3.7.1. Управление реагентами во время программы “Vacuum + Fixative” [Вакуум + Фиксация]

Реагенты для фиксации всегда загружаются из более старого резервуара (когда резервуар установлен как полный, сохраняется дата загрузки, как описано в главе 3.3.1).

Если резервуар становится пустым во время процесса до завершения загрузки, устройство будет пытаться загрузить реагент в течение 30 секунд. По истечении этого времени, если вес реагента для фиксации не увеличится в течение 30 секунд, если загрузка не завершена (т.к. резервуар пустой):

- **Когда имеется другой полный резервуар**, прибор начинает автоматически загружать реагент для фиксации из следующего доступного наиболее старого резервуара, а старый резервуар будет обозначен как пустой;
- **Когда все резервуары пустые**, прибор издаст звук, а также появится сообщение, говорящее пользователю, что он может зайти на страницу реагентов, установить как минимум один полный резервуар, и после этого загрузка будет автоматически завершена. См. сообщение ниже.



Нажмите “Yes” [Да], чтобы попасть непосредственно на экран реагентов. Установите, по крайней мере, один резервуар как полный (как описано в главе 3.3). Затем нажмите на стрелку (см. круг ниже), чтобы выйти со страницы реагентов, и процедура загрузки немедленно продолжится.



3.7.2. Использование вакуумного пакета несколько раз для одного и того же образца

Если СилСЕЙФ [SealSAFE] размещен рядом с операционной или в патологоанатомической лаборатории, для перемещения из операционной до места хранения может использоваться ОДИН И ТОТ ЖЕ пакет для ОДНОГО И ТОГО ЖЕ образца.

Программным обеспечением разрешено запечатывать каждый пакет до 4 раз.

Ниже приведен пример того, как использовать пакет на протяжении срока использования образца:

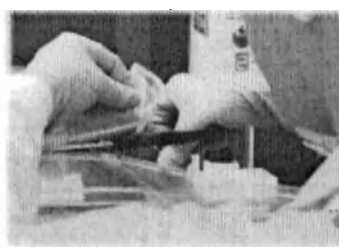
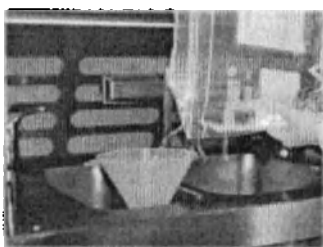
- Рядом с операционной: пакет может быть запечатан сначала через программу "Vacuum only" [Только вакуум], если в наличии имеется СилСЕЙФ [SealSAFE], таким образом, образец попадает в патологоанатомическую лабораторию в свежем состоянии.



- Затем в патологоанатомической лаборатории: если в ней размещен СилСЕЙФ [SealSAFE], этот же пакет может быть открыт и запечатан снова через программу "Vacuum + Fixative" [Вакуум + Фиксация]; таким образом, может быть осуществлена ночная фиксация образца (как Вы можете видеть на рисунке прямостоящий пакет, заполненный реагентом для фиксации).



- Наконец, перед извлечением образца реагент для фиксации может быть слит из пакета.
- См. ниже, как слить реагент для фиксации перед открытием пакета. Сначала отрежьте боковую сторону пакета для того, чтобы слить реагент и полностью открыть пакет.

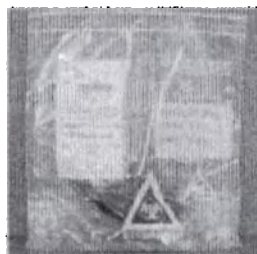




Остатки реагентов для фиксации необходимо утилизировать в соответствии с местными положениями.

- Затем можно извлекать образец из пакета и брать биопсию для обработки.
- Часть образца (не подлежащую обработке) можно запечатать в третий раз без формалина (используя программу "Vacuum only" [Только вакуум] или с новым реагентом для фиксации (используя программу "Vacuum+Fixative" [Вакуум + Фиксация]) для архивирования, если фиксация не обязательна.

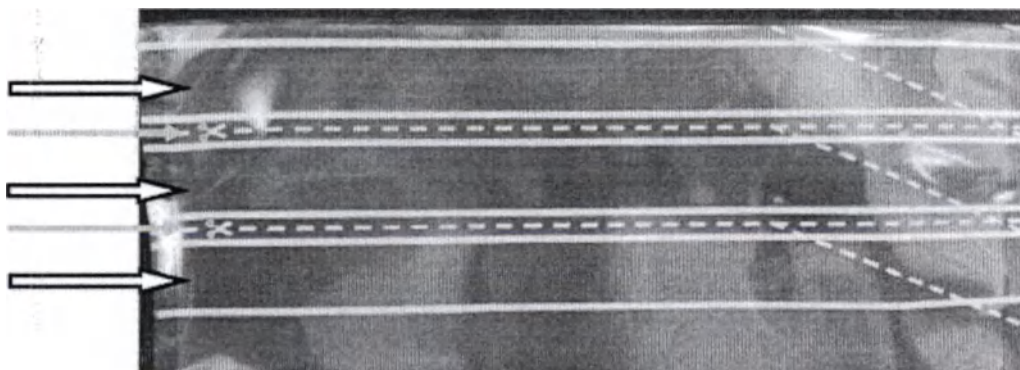
На рисунке ниже представлено архивирование без формалина.



Если фиксация не обязательна, необходимо провести архивирование с формалином.

На верхнем крае пакетов располагаются вспомогательные указатели, обозначающие зону для запечатывания и отрезания. Данный процесс может выполняться трижды для запечатывания и дважды для отрезания. См. ниже.

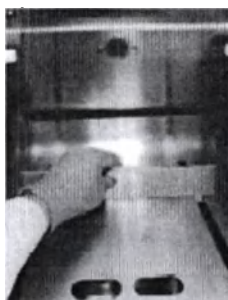
Первое запечатывание
Первое отрезание
Второе запечатывание
Второе отрезание
Третье запечатывание



На рисунке выше показаны линии для отрезания.

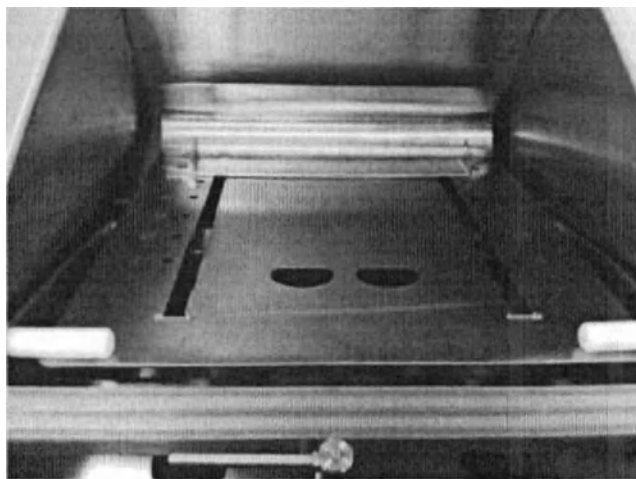
ПРЯМОСТОЯЩИЙ ВАКУУМНЫЙ ПАКЕТ БОЛЬШОЙ:

После того, как прямостоящий пакет был запечатан и дважды обрезан, и перед тем, как загрузить пакет в камеру для запечатывания в третий раз, необходимо использовать металлическую вставку для удержания пакета в правильном положении. См. ниже. На металлической вставке вытравлены и пронумерованы позиции: Вам необходимо установить инструмент в позицию номер 6.



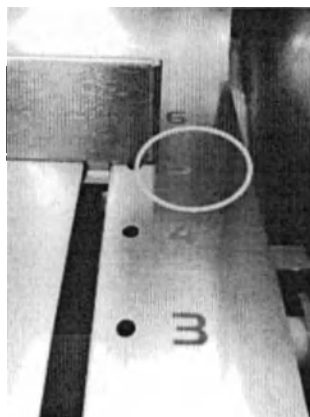
Очень важно использовать подвижную часть металлической вставки для удержания пакета в правильном положении над нагревательной панелью, так как после двух отрезаний он становится короче.

При первом и втором запечатывании не используйте подвижный инструмент: оставьте его на металлической вставке, как показано ниже.



ПРЯМОСТОЯЩИЙ ВАКУУМНЫЙ ПАКЕТ МАЛЫЙ:

При использовании прямостоящего вакуумного пакета малого размера всегда необходимо использовать подвижный инструмент металлической вставки для удержания пакета на месте. См. ниже.



При первом запечатывании установите инструмент в позицию номер 5, при втором - в позицию номер 4, при третьем - в позицию номер 3.

Для других типов пакетов (непрямостоящие) перед запуском программы необходимо проверить их размер и оценить, нужно ли использовать металлический инструмент.

3.8. Отключение электропитания во время выполнения программы

В случае отключения электропитания во время выполнения программ VO "Vacuum Only" [Только вакуум] и VF "Vacuum+Fixative" [Вакуум+Фиксация], прибор СилСЕЙФ [SealSAFE] автоматически отключится, и вакуум сохранится в камере.

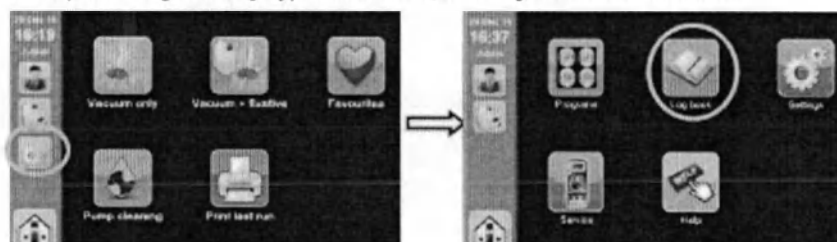
После восстановления электропитания система автоматически снова включится, камера освободится от оставшегося вакуума, и крышку можно будет открыть.

Если отключение электропитания произойдет до запечатывания пакета, выполните следующие инструкции:

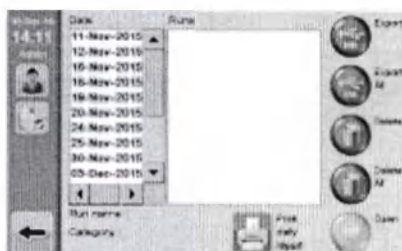
- Программа "Vacuum Only" [Только вакуум]: если отключение электропитания происходит во время выполнения данной программы, при восстановлении электропитания повторите данную программу.
- Программа "Vacuum+Fixative" [Вакуум+Фиксация]: если отключение электропитания происходит во время выполнения данной программы и некоторое количество реагента для фиксации уже загружено в пакет, при восстановлении электропитания слейте жидкость в предназначенное для этого место и повторите программу.

3.9. Получение сохраненных результатов обработки

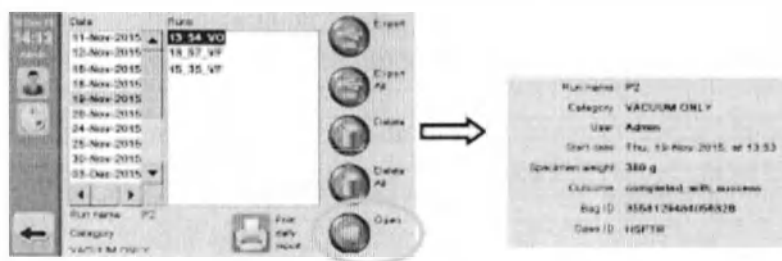
Войдите в "Advanced functions" [Расширенные функции], нажав на соответствующую иконку в строке состояния, затем выберите "Log Book" [Журнал записи данных], как показано ниже.



Выберите "Saved runs" [Сохраненные запуски]. Появится следующий экран, на котором слева будут отображаться все сохраненные процессы, отсортированные по дате. Даты автоматически создаются программным обеспечением.



Выберите одну дату (в примере ниже - 19 ноября 2015), и на экране справа появятся сохраненные в этот день процессы. Название файла определяется после завершения программы и появляется "VO", если используется "Vacuum only" [Только вакуум], и "VF", если используется "Vacuum + Fixative" [Вакуум+Фиксация]. Кликните на название файла для просмотра деталей и нажмите "Open" [Открыть] для визуализации граф выбранного файла (рисунок ниже, желтая стрелка).



Нажмите на стрелку для возврата на экран с сохраненными процессами.

Данные, указываемые для программы "Vacuum only" [Только вакуум] (как показано на правом рисунке выше):

- Название запуска: используемый протокол вакуума (P1-P4)
- Категория
- Пользователь
- Дата и время запуска
- Вес образца
- Состояние: успешно выполнено, прервано или остановлено и запечатано
- ID пакета
- ID случая (при наличии)

При запуске программы "Vacuum + Fixative [Вакуум+Фиксация] указываются те же данные, что и для программы "Vacuum only" [Только вакуум], кроме того, на той же странице дополнительно будет указана следующая информация:

- Вес реагента для фиксации
- Соотношение «образец:реагент для фиксации»
- Реагент для фиксации
- Резервуары

```

Fixative weight : 640 g
Specimen/Fixative ratio : 1:1
Reagent : Formalin
Tanks : 1
  
```

В целях безопасности для каждого типа пакета установлен минимальный и максимальный вес реагента для фиксации для загрузки (как описано в главе 3.7); поэтому если применяемое соотношение выше или ниже установленного (с учетом минимального и максимального лимита пакета), Вам также будет предоставлена информация об эффективном соотношении, как показано ниже.

```

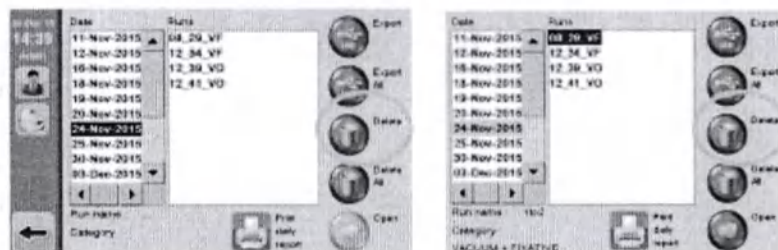
Run name : flot
Category : VACUUM + FIXATIVE
User : Admin
Start date : Thu, 19-Nov-2015, at 13:55
Specimen weight : 50 g
Outcome : completed with success
Bag ID : 3558129484058328
Case ID : ETHI
Fixative weight : 150 g
Specimen/Fixative ratio : 1:1 (Effective: 1:3)
Reagent : Formalin
Tanks : 2
  
```

В приведенном выше примере вес образца составляет 50 г, необходимое соотношение для которого 1:1. Для используемого типа пакета минимальное количество реагента для фиксации, чтобы покрыть образец, составляет 150 г, соответственно вес реагента для фиксации выше 100 г, и эффективным соотношением является 1:3.

3.9.1. Удаление сохраненных процессов

Выберите процесс и нажмите "Delete" [Удалить], чтобы удалить ТОЛЬКО выделенный процесс (левый рисунок).

Выберите дату и нажмите "Delete" [Удалить], чтобы удалить все сохраненные в этот день процессы (правый рисунок).



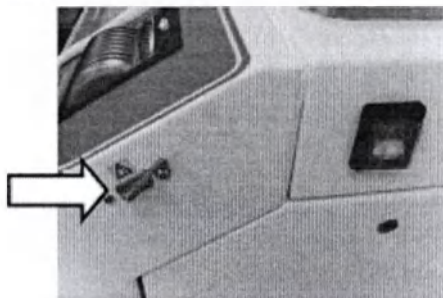
Также, если Вы хотите удалить ВСЕ программы, сохраненные на СилСЕЙФ [SealSAFE], нажмите "Delete All" [Удалить все].

Нажмите на стрелку для возврата в главное меню.

3.9.2. Экспорт данных о процессах из панели

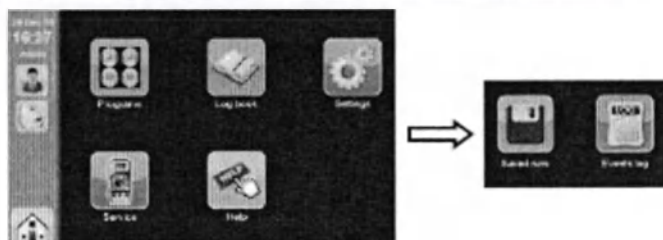
СилСЕЙФ [SealSAFE] предоставляет документацию, необходимую для составления отчета о деятельности лаборатории. Можно экспортировать данные о выполненных программах и документ, который включает журнал записи данных со всей информацией о случаях.

Вставьте в разъем USB - носитель: два USB-порта располагаются на боковых сторонах сенсорной контрольной панели, один справа, другой слева (см. рисунок ниже).



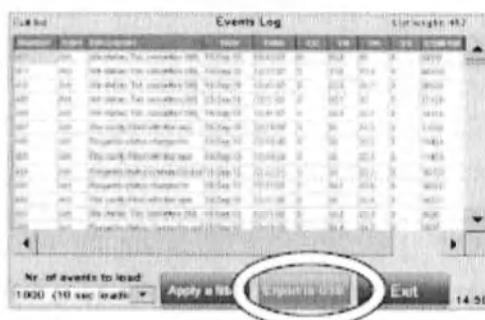
Из "Log book" [Журнал записи данных] выберите "Events log" [Записи о событиях].

Данная функция доступна только для Администратора и Технического персонала.

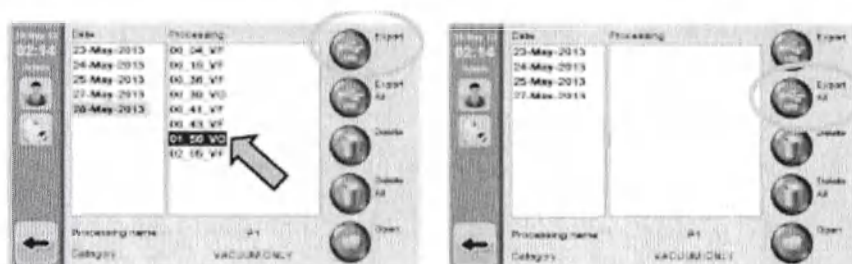


Появится следующий экран, нажмите "Export to USB" [Экспортировать на USB] для экспортирования всех записей о событиях (список записанных событий) на СилСЕЙФ [SealSAFE].

Данная кнопка доступна только тогда, когда в устройство вставлен USB-носитель.



Из "Log book" [Журнал записи данных] выберите "Saved runs" [Сохраненные запуски]. Появится следующий экран. Выберите дату или один процесс и нажмите "Export" [Экспортировать] для экспортирования процессов, проведенных в тот день, или отдельного процесса на USB-носитель. Также можно выбрать "Export all" [Экспортировать все] для экспортирования всех имеющихся дат в СилСЕЙФ [SealSAFE].



Экспортированные данные автоматически будут помещены в папку под названием прибора СилСЕЙФ [SealSAFE] и его серийного номера, как показано в примере ниже. В данной папке находится список событий "LogEvents.sealsafe.s3db" и папка "Saved" [Сохраненные] с выполненными программами.



В папке "Saved" [Сохраненные] находятся подпапки, отсортированные по дате сохранения запуска: в каждой папке, название которой представлено в виде даты сохранения, размещаются запуски, выполненные в такую дату с указанием времени сохранения в их названии.

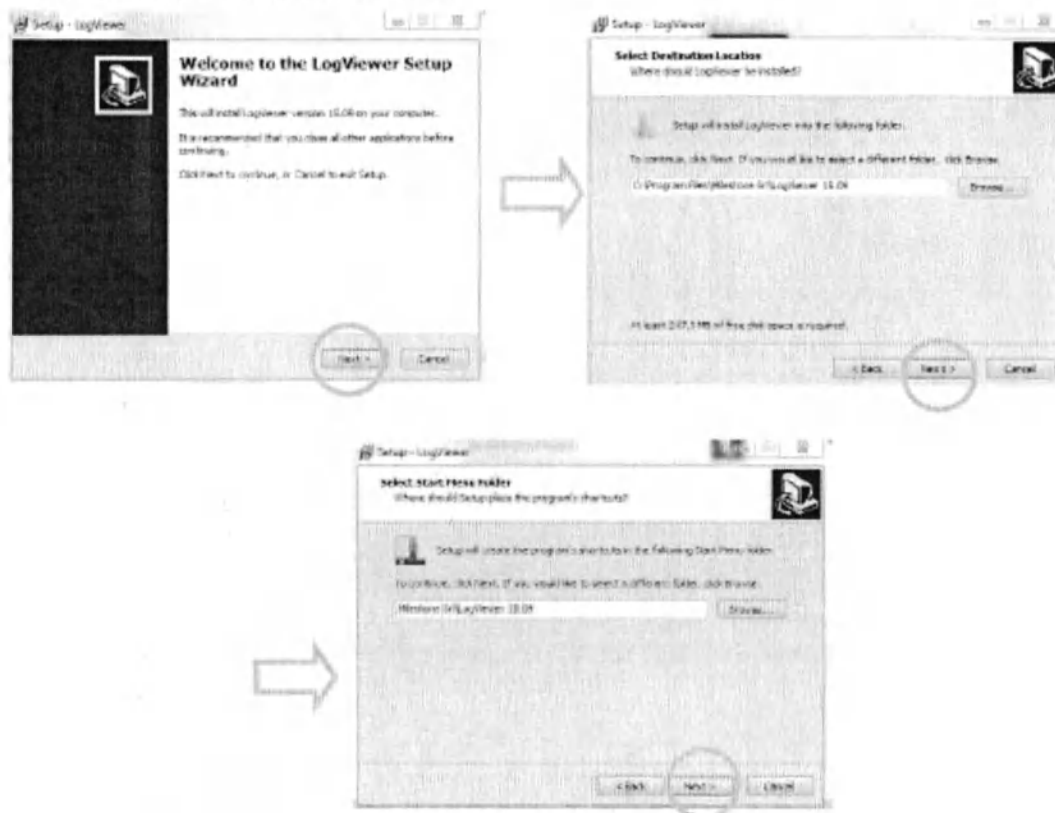


Если Вы хотите посмотреть журнал событий и сведения о выполненных запусках на ПК, используйте программу LogViewer, поставляемую с устройством, следуя инструкциям ниже.

3.9.3. Установка и работа с LogViewer

USB-носитель, поставляемый вместе с устройством, содержит папку LogViewer. Кликните дважды на иконку "SetupLogViewer.exe" для установки программы.

Нажмите "Next" [Далее] на следующих экранах.

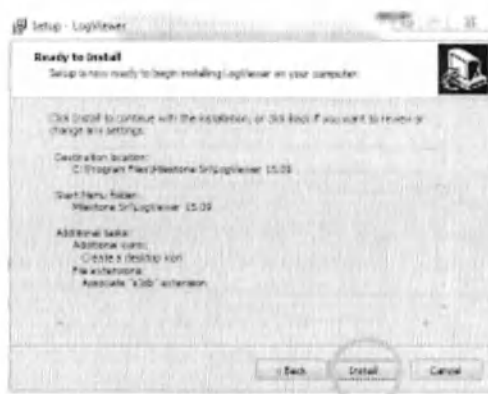


Затем откроется следующий экран. Поставьте галочку напротив "Create a desktop icon" [Создать ярлык на рабочем столе], как показано ниже. Затем нажмите "Next" [Далее].



Галочка напротив "Associate s3db extension" ставится по умолчанию, рекомендуется не изменять данную настройку. Таким образом, после экспортирования становится возможным открывать журнал событий автоматически с помощью программы LogViewer.

В конце нажмите "Install" [Установить] для завершения установки.



Программное обеспечение LogViewer готово к работе.

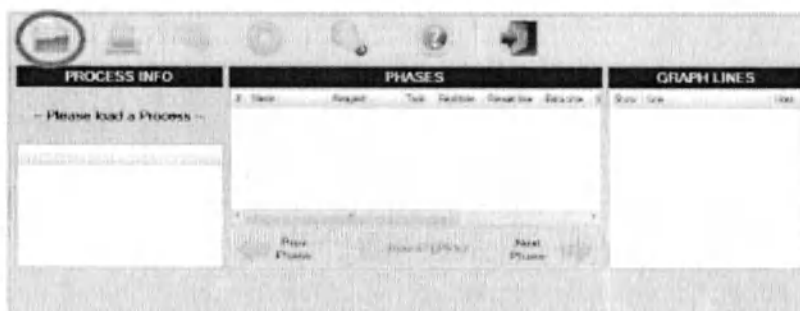
Для данного приложения требуется Microsoft.NET Framework 4.0, в случае его отсутствия на Вашем ПК, он будет установлен.

Для данного приложения требуется Christal Report Runtime, в случае его отсутствия на Вашем ПК, он будет установлен.

Вставьте USB-носитель в СилСЕЙФ [SealSAFE], на котором хранятся все процессы, и экспортируйте их, как описано в главе 3.9.2.

Откройте программное обеспечение LogViewer (перейдите в "Start Menu\All programs\Milestone srl\Milestone LogViewer" или кликните на иконку "LogViewer", созданную на Вашем рабочем столе).

Вставьте USB-носитель в Ваш ПК и откройте процесс, кликнув на соответствующую иконку (зеленый круг).

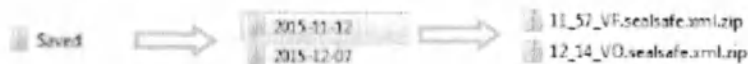


Выберите папку, созданную автоматически после экспортирования данных с СилСЕЙФ [SealSAFE] на USB-носитель, как показано ниже.

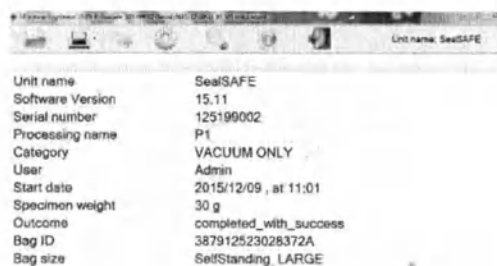
Если Вы хотите увидеть сохраненные запуски, нажмите "Saved" [Сохраненные], или нажмите "LogEvents.selasafe.s3db" для просмотра журнала событий.



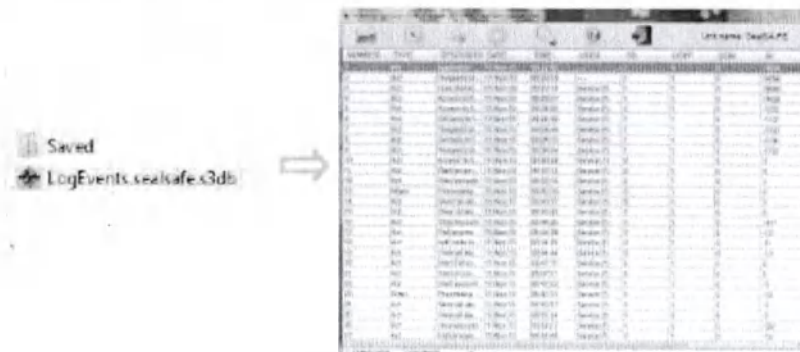
В папке "Saved" [Сохраненные] находятся подпапки, в которых сохраненные запуски отсортированы по дате выполнения: в каждой папке содержатся сохраненные запуски с указанием времени сохранения в их названии.



Дважды кликните по интересующему Вас запуску, появятся данные об этом запуске, как показано в примере ниже.



Дважды кликните на "LogEvents.selasafe.s3db" для открытия файла, как показано ниже.



Версия 16.12 программного обеспечения LogViewer, класс безопасности программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304-2006: класс A: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

Поскольку установленное программное обеспечение представляет собой только контролирующее программное обеспечение / микропрограммное обеспечение оборудования. Никакой ущерб или нанесение вреда здоровью не возможно. Нет вероятности причинения никакого вреда путем разрушения. Программное обеспечение не выносит никаких клинических решений.

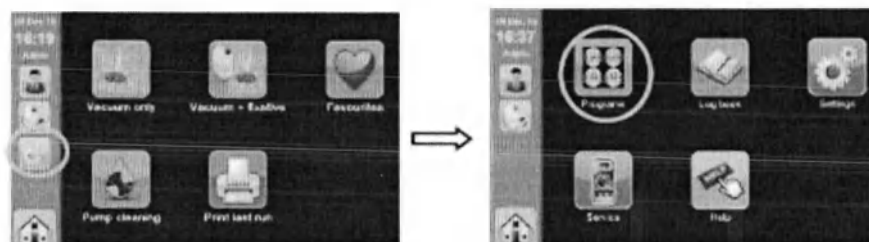
3.10. Изменение программы



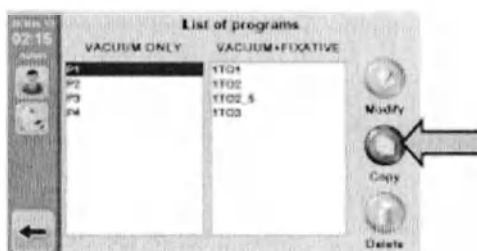
Данная функция НЕ позволяет создавать НОВЫЕ ПРОГРАММЫ. Необходимо выбрать установленную по умолчанию программу, которая в большей степени соответствует Вашим требованиям, сделать с нее копию и изменить ее детали.

Перед внесением каких-либо изменений в программу, обратитесь в техническую поддержки отдел по электронному адресу application@milestonemedsrl.com.

Войдите в "Advanced functions" [Расширенные функции], нажав на соответствующую иконку в строке состояния, затем выберите "Programs" [Программы], как показано ниже.



Появится следующий экран, на котором будут отображены все существующие программы: протоколы по умолчанию, а также протоколы, созданные пользователем (при их наличии). Слева на экране располагаются программы VACUUM ONLY [Только вакуум], справа – программы VACUUM+FIXATIVE [ВАКУУМ+ФИКСАЦИЯ].



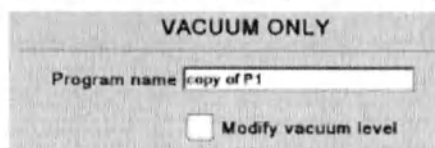
Для изменения протокола по умолчанию необходимо выбрать его и нажать на кнопку "Copy" [Копировать] (рисунок выше, стрелка), переименовать программу и изменить поля.

Изменение протокола пользователя НЕ требует его копирования перед внесением необходимых изменений.

Кнопки "Modify" [Изменить] и "Delete" [Удалить] доступны только для уже скопированных протоколов. В целях безопасности предустановленные на заводе протоколы не могут быть изменены или удалены напрямую.

Если Вы изменяете программу, созданную пользователем, Вы можете изменить уровень вакуума, но не название программы.

Если Вы нажмете "Copy" [Копировать], автоматически будет создана программа под названием "Copy of..." [Копия ...]: нажмите на название для его изменения, используйте клавиатуру для ввода нового названия.

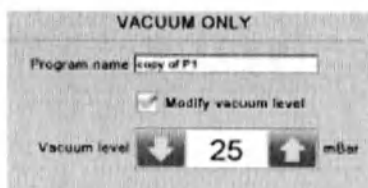


ПРОГРАММЫ "VACUUM ONLY" [ТОЛЬКО ВАКУУМ]

Можно изменить название, а также, при необходимости, изменить уровень вакуума, установленным для программы по умолчанию, которая была скопирована.

Для этого выберите "Modify vacuum level" [Изменить уровень вакуума], отобразится уровень вакуума программы.

Выберите необходимый уровень вакуума и нажмите на стрелку, расположенную внизу слева, чтобы сохранить новую программу.



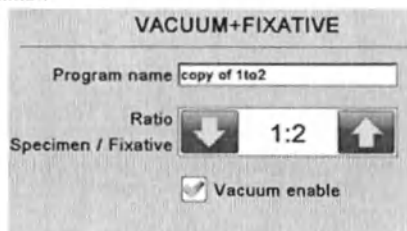


Невозможно создать программу, уровень вакуума в которой будет выше 600мбар, в противном случае будет невозможно запечатать пакет. Данное значение применяется для запечатывания пакетов «без вакуума».

ПРОГРАММЫ "VACUUM+FIXATIVE" [ВАКУУМ+ФИКСАЦИЯ]

Можно изменить название, а также, при необходимости, изменить соотношение, указанное в протоколе по умолчанию, который был копирован.

Выберите новое соотношение Образец/Реагент для фиксации и нажмите на стрелку, расположенную слева внизу для сохранения новой программы.



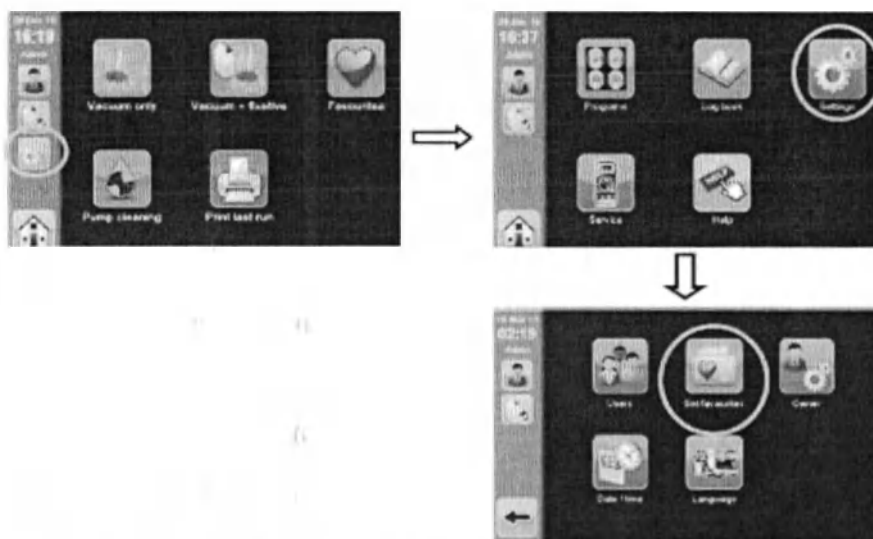
Галочка напротив "Vacuum enable" [Подключение вакуума] ставится по умолчанию, поэтому после загрузки реагента для фиксации всегда начинается этап вакуума.

Рекомендуется не изменять данную настройку, в противном случае после загрузки реагента для фиксации пакет будет автоматически запечатан с некоторым количеством воздуха внутри.

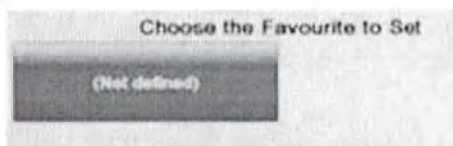
3.11. Установка избранной программы

Выведите ИЗБРАННЫЕ программы на домашнюю страницу следующим образом:

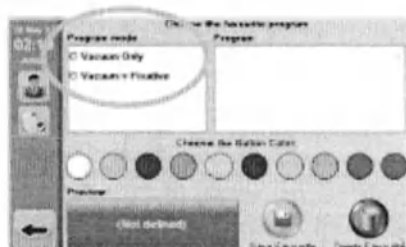
- Нажмите на иконку "Advanced functions" [Расширенные функции] в строке состояния. Затем перейдите на экран "Settings" [Настройки] и выберите "Set favorites" [Установить избранные программы].



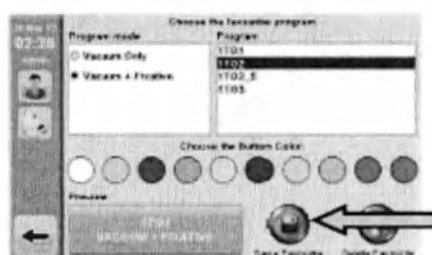
- Нажмите на кнопку "Not Defined" [Не определена] под "Choose the Favourite to Set" [Выбрать избранную программу для установки].



- Во вкладке "Program mode" [Программный режим] выберите "Vacuum Only" [Только вакуум] или "Vacuum+Fixative" [Вакуум+Фиксация] в зависимости от категории программы, которую Вы хотите установить как избранную (см. круг на рисунке ниже).



- После того, как Вы выбрали "Program mode" [Программный режим], справа под "Program" [Программа] появится список всех существующих программ. Выберите необходимую Вам программу. Вы можете изменить цвет фона, нажав на "Choose the Button Color" [Выбрать цвет кнопки] (см. пример ниже).



- Нажмите "Save Favorite" [Сохранить избранную программу] для сохранения изменений (рисунок выше, желтая стрелка).
- Теперь иконка программы располагается на экране "Favorite" [Избранное]. Также в качестве "Favorite" [Избранное] можно настроить главное меню, как описано в главе 3.1.1.

3.12. Система мониторинга температуры

Система мониторинга температуры является самостоятельным изделием, не относится к медицинским изделиям и не входит в комплект поставки прибора SealSAFE.



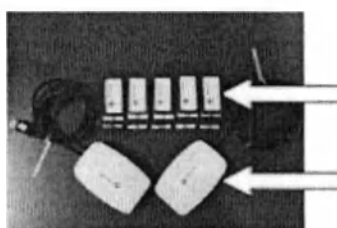
Для работы с прибором СилСЕЙФ [SealSAFE] настоятельно рекомендуется использовать Систему мониторинга температуры, производства МАЙЛСТОУН С.р.л, Италия.

Использование систем, не поставляемых компанией Майлстоун, может привести к нарушению безопасной эксплуатации, а также к аннулированию гарантии производителя.

Система мониторинга температуры обеспечивает постоянное наблюдение за чувствительными к изменению температуры образцами, а также быстро и просто документирует процесс транспортировки в патологоанатомическую лабораторию.

Система мониторинга температуры состоит:

- КОД 68500 Карта для записи данных (рекомендуемое кол-во 10)
- КОД 68550 Настольное устройство считывания карты для записи данных (рекомендуемое кол-во 2), в том числе КОД 68539 Флеш-накопитель с программным обеспечением для записи данных.

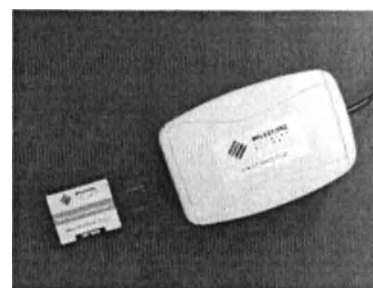


Карты
КОД 68500

Устройство считывания карты
КОД 68550

Основные характеристики:

- Разрешение: $\pm 1^{\circ}\text{C}$
- Считывание температуры каждые 2/5/10 минут
- Рабочая температура: от -10°C до 40°C
- Неперезаряжаемая батарея для карты
- Срок службы батареи: 2 года
- Размеры карты: 80x40x12 мм
- Размеры устройства считывания карт (USB-кабель 1,5 м): 115x45x27 мм
- Максимальное количество цифр в ID случая: до 240
- Максимальное количество помещений в транспорт: 1000
- Время достижения температуры транспортировки: от комнатной температуры ($22-25^{\circ}\text{C}$) до 4°C : 30 минут.



В случае если СилСЕЙФ [SealSAFE] установлен в операционной и имеет встроенный разъем для системы мониторинга температуры, прибор может использоваться для активации карт для контроля температуры при транспортировке образцов в лабораторию патологической анатомии.

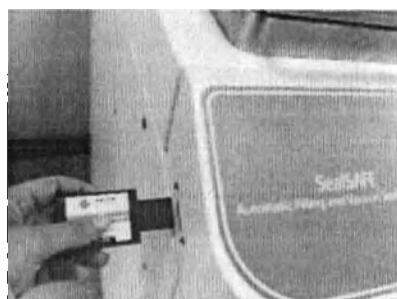
Использование системы

Система состоит из 2 этапов:

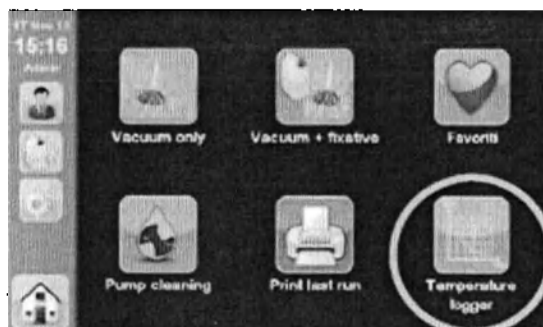
- первый: активация карт в операционной, где собираются предназначенные для отправки образцы, и
- второй: загрузка с карт записанных данных в патологоанатомической лаборатории, куда доставляются образцы.

3.12.1. Режим "Sender" [Отправитель] для СилСЕЙФ [SealSAFE] - Отправка образцов

Можно активировать карты непосредственно с СилСЕЙФ [SealSAFE]. Вставить карту в слот, расположенный на боковой стороне устройства, как показано ниже.



На главном экране СилСЕЙФ [SealSAFE] нажать иконку "Temperature logger" [Регистратор температуры], как показано ниже.



Автоматически появится следующее окно.



В верхней части окна представлена следующая информация:

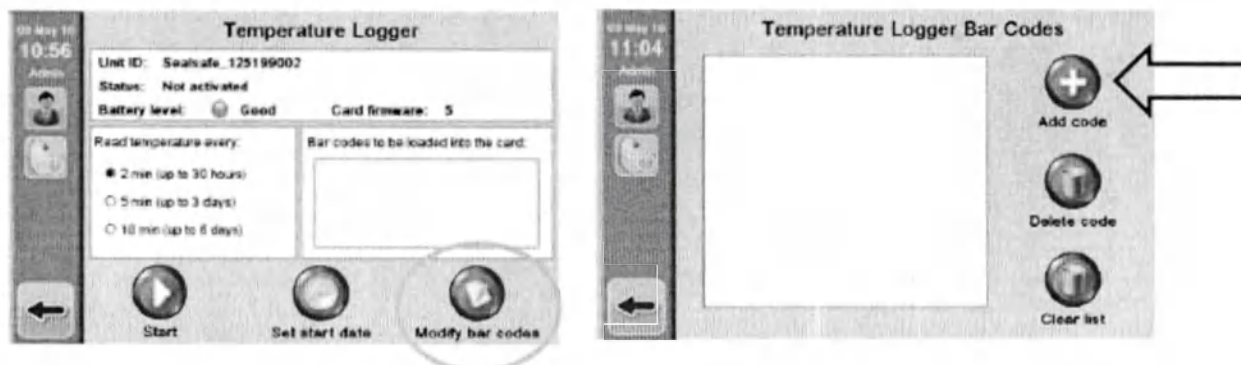
- Ид.№ устройства: Серийный номер устройства
- Статус: отображает статус карты, вставленной в слот СилСЕЙФ [SealSAFE]
- Уровень заряда батареи: должен быть **"Good"** [Хороший] для использования карты
- Встроенные программы: отображаются встроенные программы карты.



При низком ("Low") уровне заряда батареи рекомендуется прекратить использование карты. Карте может не хватить заряда для выполнения полного цикла записи температуры.

3.12.2. Ручной ввод ID случаев [Case IDs]

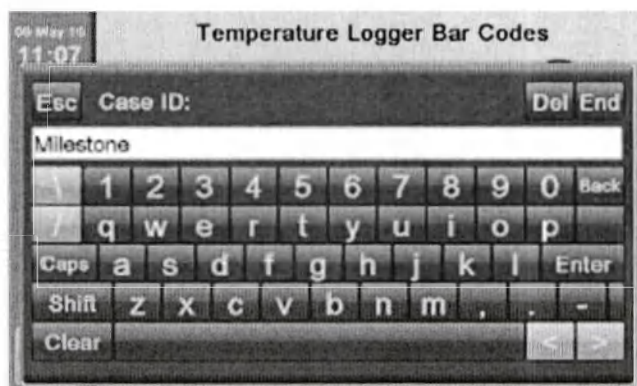
Перед активацией карты можно ввести идентификационные номера случаев образцов, предназначенных для отправки вместе с картой. Для использования данной функции нажать "Modify bar codes" [Изменить штрих-коды] и затем "Add code" [Добавить код], как показано ниже.



Автоматически откроется клавиатура. Ввести ID случая посредством считывателя штрих-кодов или вручную и нажать "Enter" [Ввод].

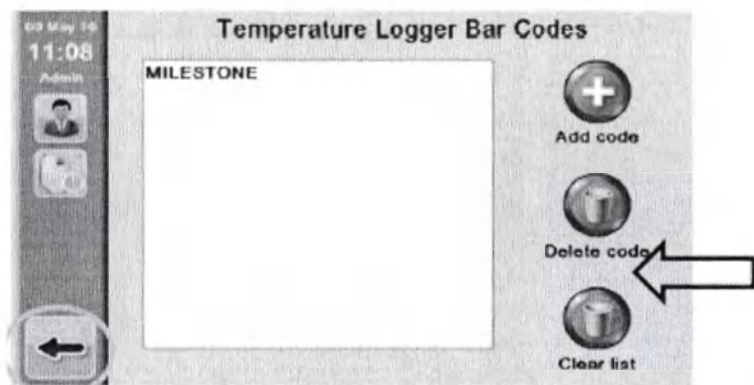
Повторить данную операцию для всех доступных ID случаев.

Ограничение на количество вводов ID случаев [Case IDs] отсутствует.

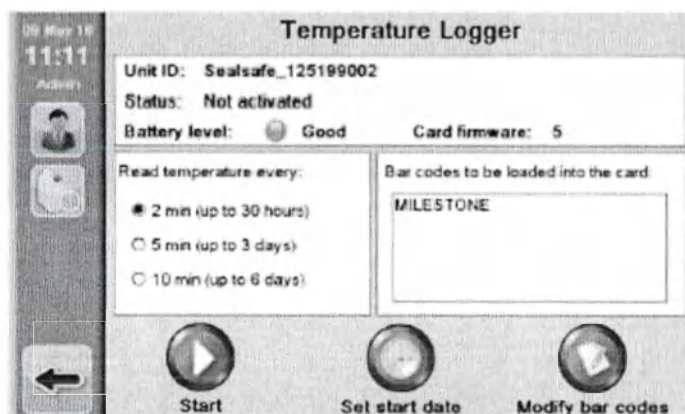


Если ID случаев вводятся посредством считывателя штрих-кодов, они автоматически вносятся в список (на рисунке ниже ID случая в списке), а если они вводятся вручную, необходимо нажать кнопку "enter" [ввод] на клавиатуре.

ID случаев отображаются в центральной части экрана, как показано ниже.



Для удаления ID случая выбрать его и нажать "Delete code" [Удалить код]. Нажать "Clear list" [Очистить список] для удаления всех ID случаев, как показано стрелкой на предыдущем рисунке. Для возврата на главный экран нажмите на стрелку, обведенную на рисунке выше.

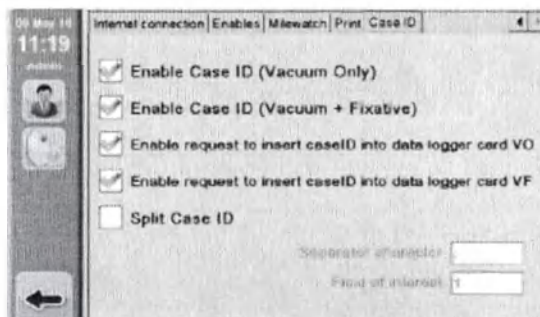


3.12.3. Автоматический ввод ID случаев

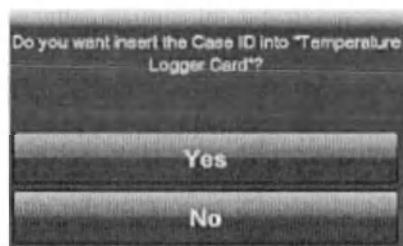


Нет необходимости держать карту вставленной в устройство СилСЕЙФ [SealSAFE] во время автоматического ввода идентификационных номеров случаев, поскольку ID случаев будут сохранены на специальном экране (тем не менее важно не выключать прибор, чтобы избежать потери ID случаев). Например, карту можно хранить в холодильнике и вставлять в устройство СилСЕЙФ [SealSAFE] только во время активации.

Убедитесь, что следующие функции активированы в окне Settings / Owner / Case ID [Настройки / Владелец / ID случая]:



При запуске программы, после ввода ID случая, появится сообщение для пользователя с вопросом о том, желает ли он ввести данный ID случая на Регистратор температурных данных.



- Если активирована функция "Split case ID" [Разделить ID случая], будет учитываться только соответствующая часть индивидуального номера случая. Для этого необходимо ввести требуемые значения в поля для "Separator character" [Символ разделения] (символа, используемого для разделения ID случая) и "Field of interest" [Указатель] (того, что будет учитываться в отношении символа разделителя). Пример приведен ниже:

После ввода следующих значений:

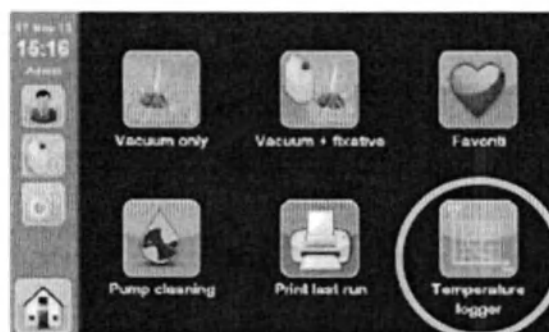
- 1) Символ разделения: ";"
- 2) Указатель: "1"

В случае ввода ID случая: 1111;2222

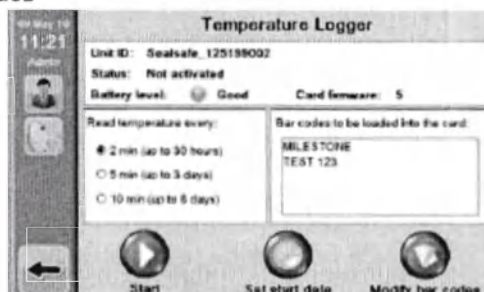
ID случая станет: 1111



После запечатывания образцов нажать на главном экране иконку "Temperature logger" [Регистратор температуры], как показано ниже.



Автоматически появится ID случаев



3.12.4. Активация карты

Перед активацией карты выберите частоту считывания температуры в разделе "Read temperature every" [Считывать температуру каждые]. Выбор такого значения зависит от расстояния между операционной и патологоанатомической лабораторией и может быть:

- 2 минуты: до 30 часов записи
- 5 минут: до 3 дней записи
- 10 минут: до 6 дней записи

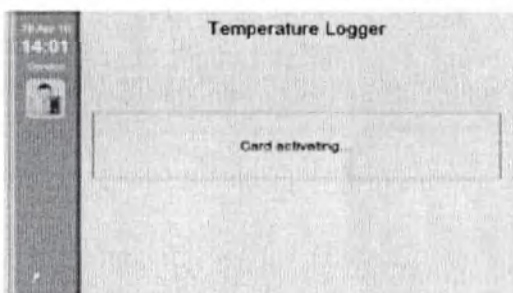
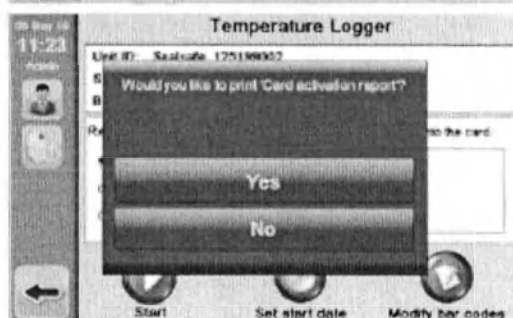
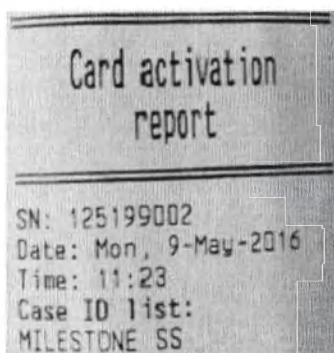
После ввода одного или более идентификационных номеров ID случаев [Case IDs] и выбора частоты считывания температуры, если Вам необходимо дальше работать с программами СилСЕЙФ [SealSAFE], нажмите иконку со стрелкой на левой стороне экрана для возврата на главную страницу программного обеспечения. В это же время введенные до этого ID случаев сохранятся в память и будут видны, когда Вы снова перейдете на страницу контроля температуры. Затем запустите все программы СилСЕЙФ [SealSAFE] и вернитесь к странице контроля температуры для ввода отсутствующих ID номеров случаев. Во время проведения данных действий карта обязательно должна находиться в слоте СилСЕЙФ [SealSAFE]. После загрузки всех ID номеров случаев, следуйте указаниям:

1. Нажать "Start" [Запуск] для активации регистрации температуры

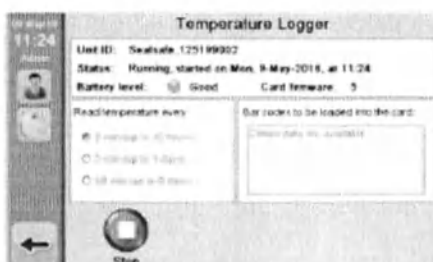


2. Если принтер не активен, появится сообщение для пользователя с вопросом о том, желает ли он распечатать отчет об активации карты.

Если да, будет распечатан отчет, который будет передан вместе с образцами при транспортировке из операционной в патологоанатомическую лабораторию:



3. Как только карта активируется, раздастся звуковой сигнал, подтверждающий ее активацию, и статус карты изменится на "Running" [Запущено].

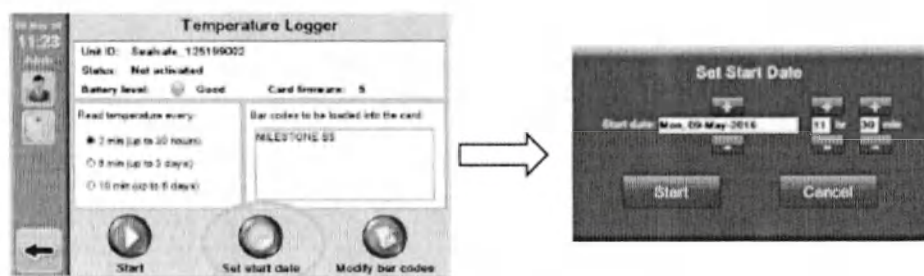


Также возможно активировать карту в "Delay mode" [Режим отложенного запуска]: мониторинг температуры запустится позднее, в день и время, выбранные пользователем.

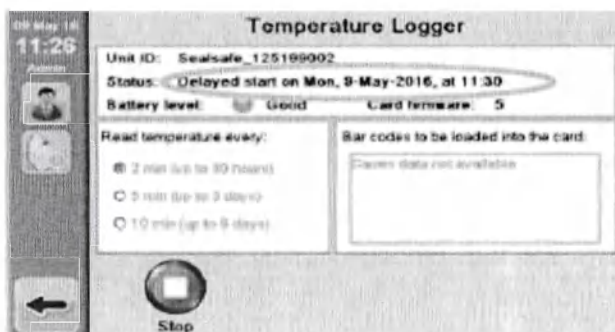
Все указанные выше шаги по загрузке ID случаев являются идентичными, процесс будет отличаться только в случае активации карты, как описано ниже.

3.12.5. Активация карты в режиме отложенного запуска

На главном экране мониторинга температуры нажмите "Set start date" [Установить дату запуска], автоматически появится окно, изображенное ниже справа. Установите дату и время запуска регистрации карты, затем нажмите "Start" [Запуск].



Статус карты автоматически изменится на "Delayed start" [Отложенный запуск], как показано ниже. При наступлении установленной даты и времени запуска статус карты автоматически изменится на "Running" [Запущено].



Активированную карту необходимо поместить в холодильник с образцами, предназначенными для отправки в патологоанатомическую лабораторию.



Для более оптимального контроля температуры компания Майлстоун рекомендует хранить смарт-карту вдали от охлаждающих элементов холодильника.

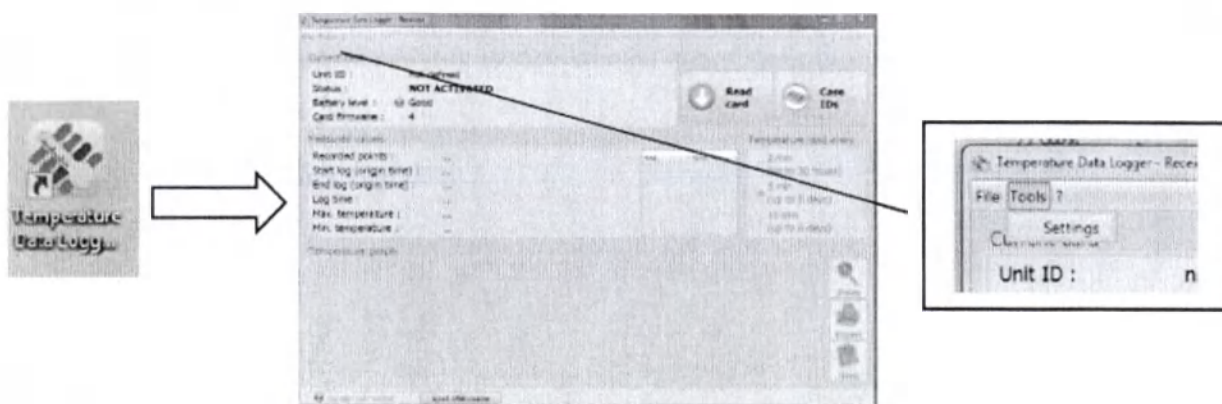
3.12.6. Режим "Receiver" [Получатель] - Получение образцов

Внимательно ознакомьтесь с представленными ниже инструкциями по загрузке данных карты в обоих случаях: когда карта активируется непосредственно СилСЕЙФ [SealSAFE] или компьютером.

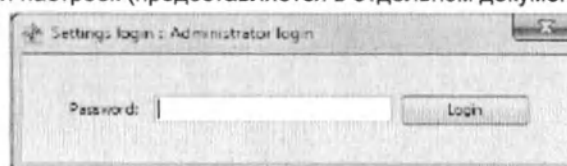
Перед использованием программного обеспечения на компьютере для чтения данных карты необходимо установить "Receiver" [Получатель] в качестве рабочего режима, как описано ниже.

Соблюдайте следующие инструкции.

1. Запустите программное обеспечение "Temperature Data Logger" [Регистратор температурных данных], кликнув на соответствующую иконку на Вашем рабочем столе
2. В верхней части экрана выберите "Tools" [Инструменты] – "Settings" [Настройки].



Ввести пароль для изменения настроек (предоставляется в отдельном документе).



Появится следующее окно.

Для выбора режима поставить галочку напротив "Receiver" [Получатель] (см. круг на рисунке).



В окне настроек можно ввести следующую информацию:

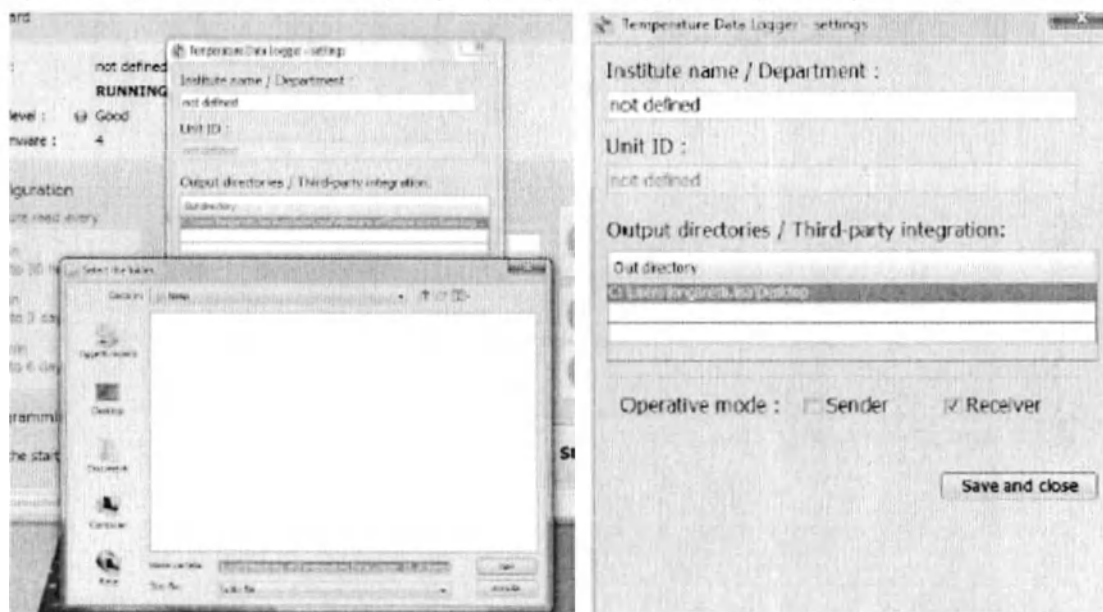
- Название учреждения/отделения
- Выходные каталоги / Интеграция с третьей стороной, как объяснено ниже:



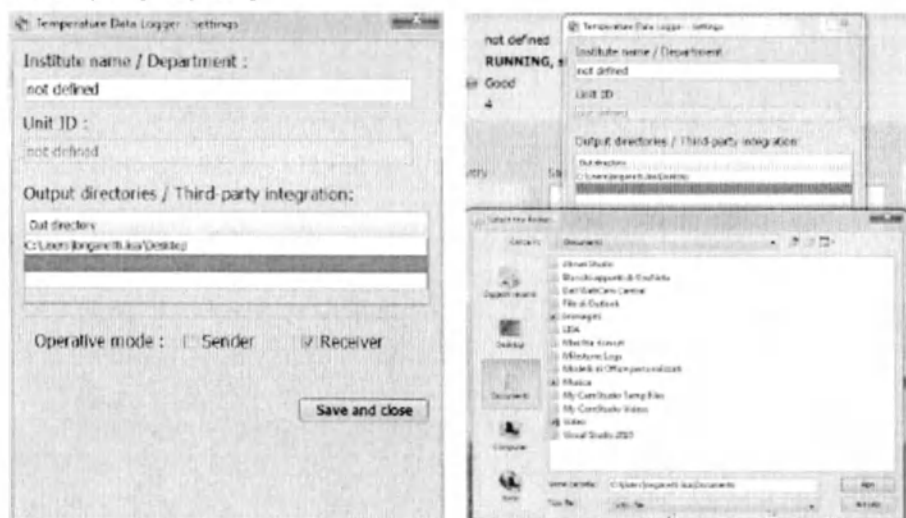
1. Изменить путь по умолчанию, выбрав его и кликнув дважды.



2. Выбрать папку хранения и нажать **Открыть** [Открыть], таким образом будет сохранен первый путь.

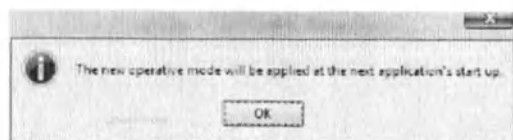


3. Возможно ввести до 3 разных путей хранения: выбрать второй путь и кликнуть дважды. Выбрать папку хранения и нажать **Открыть** [Открыть]

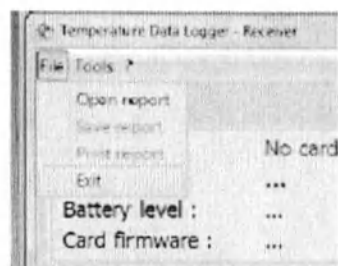


Затем нажать **"Save and close"** [Сохранить и закрыть], чтобы сохранить настройки.

Появится сообщение "The new operative mode will be applied at the next application's start up" [Новый рабочий режим будет применен при следующем запуске заявки].
Нажать ОК.



Для активации всех настроек выйти из программного обеспечения, нажав "File" [Файл] → "Exit" [Выход], и снова запустить программное обеспечение, нажав на иконку на Вашем рабочем столе.



Программное обеспечение готово к использованию.



Проверка ID случаев, полученных с помощью СилСЕЙФ [SealSAFE]

Автоматически активированные с помощью СилСЕЙФ [SealSAFE] карты содержат больше информации, чем карты, активированные с компьютера в зоне отправки (например, в операционной).

Для каждого ID случая отчет будет содержать следующую информацию:



User: пользователь, который выполняет программу
BagID: идентификационный номер пакета
Program: название программы
Date / Time: Дата / Время
Sample Weight (g) [Вес образца (г)] (ТОЛЬКО для СилСЕЙФ [SealSAFE])
Fixative Weight (g) [Вес фиксатора (г)] (ТОЛЬКО для СилСЕЙФ [SealSAFE])

4. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Все принадлежности не входят в комплект поставки и должны быть заказаны отдельно. См. следующие параграфы.

4.1. Комплект внешнего вытяжного формалинового фильтра (КОД 61550/F)

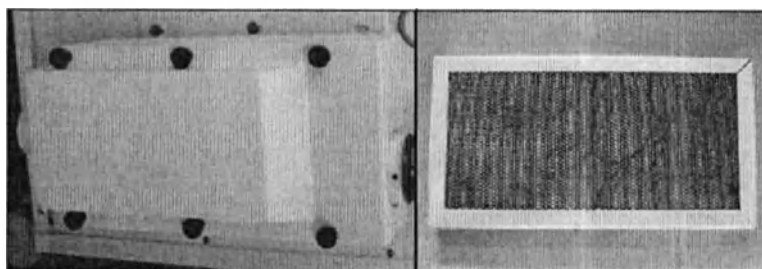
Комплект внешнего вытяжного формалинового фильтра состоит из:

- Металлического корпуса - 1 шт.,
- Фильтра – 1 шт.,
- Наклейки на фильтр – 1 шт.,
- Комплект из 3-х вытяжных шлангов разной длины с металлическими хомутами – 1 шт.



Если СилСЕЙФ [SealSAFE] НЕ подсоединен к вытяжной вентиляционной системе, необходимо использовать набор формалиновых фильтров. Информацию о сроке службы фильтров см. в главе 2.5.1.

Ниже представлено изображение фильтра.



Расход воздуха через вентилятор: 31-37м³/ч (куб. метр в час)



Внешняя вытяжная вентиляционная система должна пропускать, как минимум, 37м³/ч (куб. метров в час).

4.1.1. Обращение и хранение

ОБРАЩЕНИЕ



Использовать защитные перчатки. Избегать вдыхания пыли или носить маску.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в помещении, в прохладном и сухом месте.

4.1.2. Замена фильтра

Код картриджа с фильтром - 61550/F

Дату установки и замены/срока годности картриджа с фильтром необходимо указывать на специальной наклейке. Нанесите наклейку на фильтр



Наклейка должна находиться на корпусе фильтра.

Управление ФОРМАЛИНОВЫМ фильтром также производится посредством программного обеспечения, как описано в главе 3.4.4.

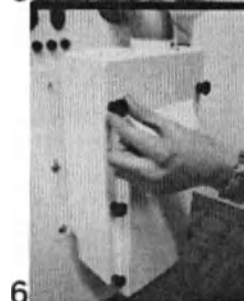
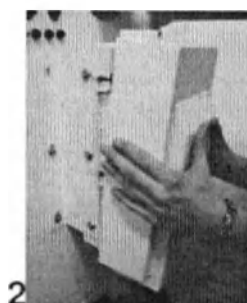
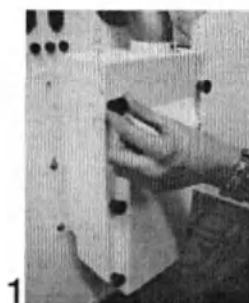
Перед использованием фильтра см. предыдущий параграф 4.1.1



Для получения информации о процессе утилизации см. главу 11.5.

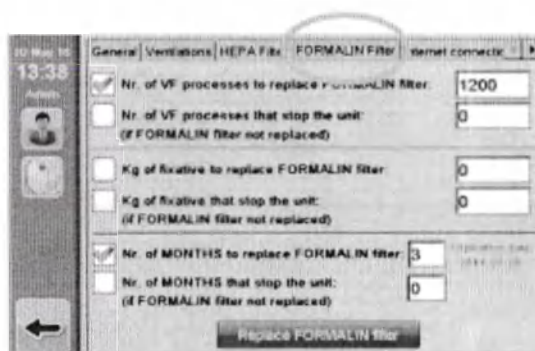
Следуйте инструкциям и соответствующим картинкам ниже.

1. Открутите шесть черных ручек от корпуса.
2. Затем снимите корпус фильтра
3. Снимите черный уплотнитель.
4. Вытащите фильтр.
5. Замените фильтр, разместите уплотнитель.
6. Закройте корпус и закрутите шесть ручек.



Затем подсоедините фильтр к внешней вытяжной вентиляционной системе (если не используется автономный).

Затем сбросьте срок службы фильтра в программном обеспечении, нажав на кнопку Replace FORMALIN filter [Заменить ФОРМАЛИНОВЫЙ фильтр], как описано в главе 3.4.4.



4.2. Комплект внешних дополнительных вытяжных формалиновых фильтров XL (Код 68620)

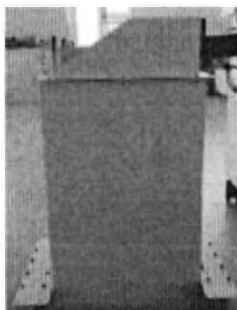
Комплект внешних дополнительных вытяжных формалиновых фильтров XL состоит из:

- Металлического корпуса - 1 шт.,
- Вытяжного формалинового фильтр XL – 2 шт.,
- Наклейки на фильтр – 1 шт.,
- Разделителя фильтров - 1 шт.,
- Вытяжного шланга с металлическими хомутами – 1 шт.



Если СилСЕЙФ [SealSAFE] НЕ подсоединен к вытяжной вентиляционной системе, необходимо использовать набор внешних дополнительных вытяжных формалиновых фильтров XL. Информацию о сроке службы фильтров см. в главе 2.5.2.

Ниже представлено изображение фильтра.



При использовании данного фильтра СилСЕЙФ [SealSAFE] не должен быть подсоединен к вытяжной системе лаборатории.

4.2.1. Обращение и хранение

ОБРАЩЕНИЕ



Использовать защитные перчатки. Избегать вдыхания пыли или носить маску.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в помещении, в прохладном и сухом месте.

4.2.2. Замена фильтра

Данный тип фильтра включает комплект вытяжных формалиновых фильтров XL Код 68645, в который входит картридж с активированным углем (2) и разделитель фильтров (1).

Дату установки и замены/срока годности картриджа с фильтром необходимо указывать на специальной наклейке. Нанесите наклейку на фильтр.



Наклейка должна находиться на корпусе фильтра.

Управление ФОРМАЛИНОВЫМ фильтром также производится посредством программного обеспечения, как описано в главе 3.4.4.

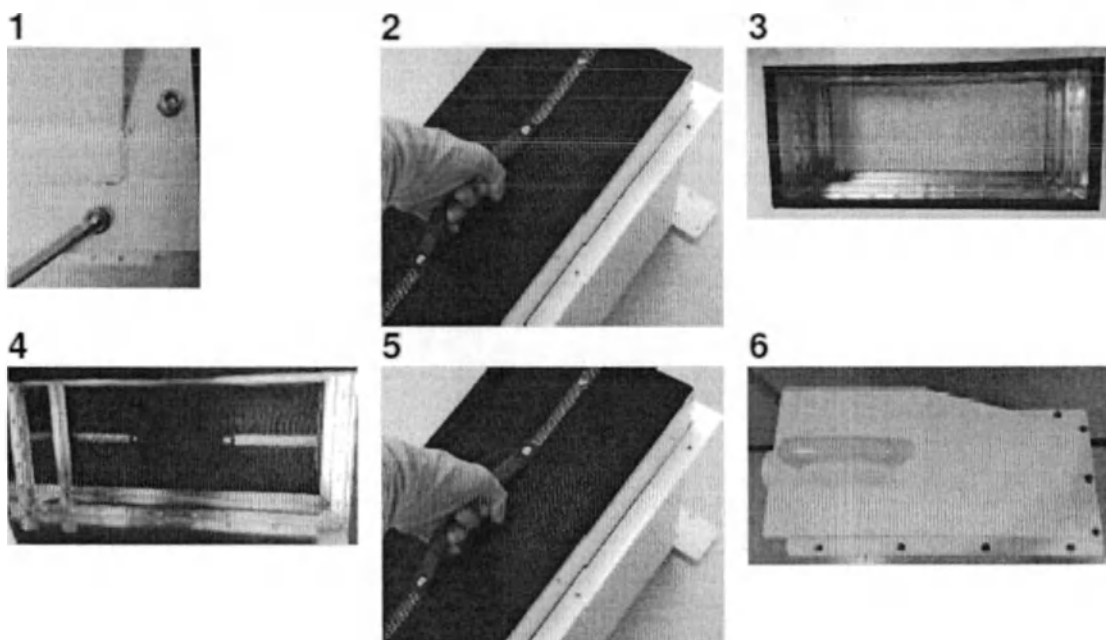
Перед использованием фильтра см. предыдущий параграф 4.2.1



Для получения информации о процессе утилизации см. главу 11.5.

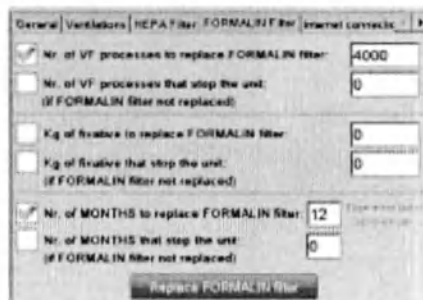
Следуйте инструкциям и соответствующим картинкам ниже.

1. Открутите 14 винтов на корпусе и снимите его.
2. Вытащите первый картридж.
3. Вытащите разделитель, установленный между двумя картриджами.
4. Вытащите второй картридж.
5. Замените два картриджа новыми, вставьте между ними разделитель.
6. Закройте корпус и закрутите 14 винтов.



В конце проверьте винты на крышке и отсутствие утечек воздуха между крышкой и корпусом.

Затем сбросьте срок службы фильтра в программном обеспечении, нажав на кнопку Replace FORMALIN filter [Заменить ФОРМАЛИНОВЫЙ фильтр], как описано в главе 3.4.4.



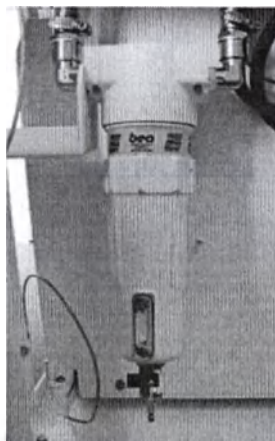
4.3. HEPA фильтр (Код 68290)

HEPA фильтр предназначен для предотвращения загрязнения внешней среды от микробиологического загрязнения и используется для фильтрования паров, идущих от биологических образцов.

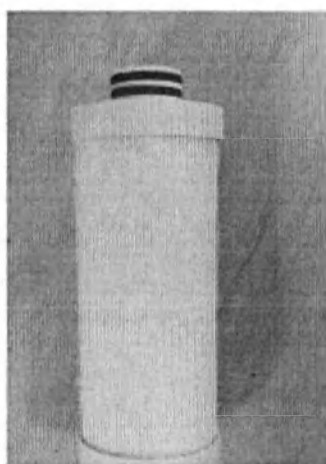
HEPA фильтр состоит из 3 основных компонентов:

- ФИЛЬТРУЮЩИЙ ЭЛЕМЕНТ (Картридж)
- КОРПУС
- СЛИВ, подключенный к корпусу

Фильтр монтируется вертикально, слив должен быть направлен вниз.



Ниже представлено изображение картриджа фильтра.



Доступ к HEPA фильтру не предусмотрен для пользователя.

Фильтр необходимо заменять каждые 6 месяцев использования только обученным техническим персоналом во время профилактического технического обслуживания.

Управление HEPA фильтром также производится программным обеспечением прибора, как описано в главе 3.4.3.

5. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Все расходные материалы не включаются в комплект поставки и должны быть заказаны отдельно.



Все описанные в данной главе расходные материалы должны поставляться только производителем Майлстоун с.р.л., Италия.

5.1. Вакуумные пакеты

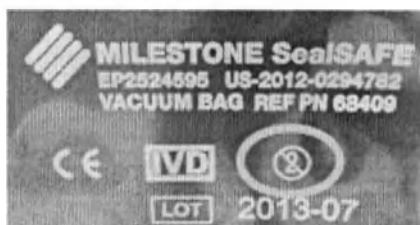
В качестве расходного материала для работы с прибором рекомендуется использовать медицинское изделие «Пакеты для аппаратов ТИШЬЮ СЕЙФ (TISSUE SAFE) и СилСЕЙФ (SealSAFE) для упаковки под вакуумом биологических образцов», регистрационное удостоверение в РФ № РЗН 2019/8538.



Особый дизайн и специальная многослойная пленка вакуумных пакетов производства Майлстоун в сочетании с выделенной областью запаивания (количество потребляемой электроэнергии зависит от толщины и материала) способствуют надежному двойному запечатыванию, которое не разойдется даже в случае случайного падения или внешнего сжатия.

Для прибора СилСЕЙФ [SealSAFE] настоятельно рекомендуется использовать вакуумные пакеты производства Майлстоун. Использование таких пакетов для других типов приборов или использование вакуумных пакетов, не поставляемых компанией Майлстоун, для вышеуказанных приборов нарушает безопасную эксплуатацию, что может привести к риску биологического заражения оператора и риску ухудшения качества образца, а также к аннулированию гарантии производителя и CE-IVD.

На каждом пакете имеется символ "Single use only" [Только для одноразового использования] (см. круг на рисунке ниже); при необходимости предусмотрено запаивание пакета с одним и тем же образцом, от одного и того же пациента до 4 раз, как описано в главе 3.7.2.



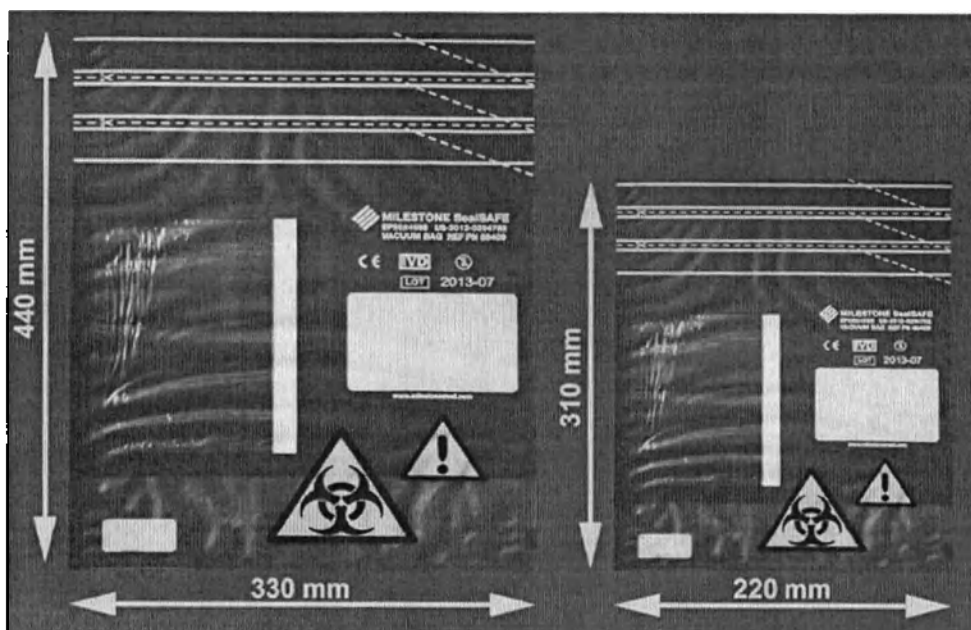
Компания Майлстоун с.р.л. предоставляет 2 типа прямостоящих вакуумных пакетов и четыре типа непрямоходящих вакуумных пакетов. См. следующие параграфы.

5.1.1. Хранение вакуумных пакетов

Хранить в прохладном, сухом месте, вдали от источников тепла, не хранить в теплых помещениях, а также не подвергать воздействию солнечных лучей.

5.1.2. Прямостоящие вакуумные пакеты

Компания Майлстоун поставяет два типа прямостоящих вакуумных пакетов, которые отличаются только размером. См. изображение ниже.



REF 68409SS

REF 68545SS

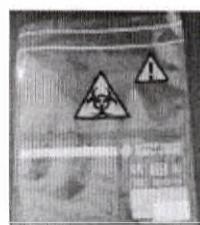
REF	ОПИСАНИЕ
68409SS	ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ ПРЯМОСТОЯЩИЙ БОЛЬШОЙ
68545SS	ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ ПРЯМОСТОЯЩИЙ МАЛЫЙ

Характеристики:

- Пакеты для одноразового использования (при необходимости предусмотрено запаивание пакета с одним и тем же образцом, от одного и того же пациента до 4-х раз (максимум), как описано в разделе 3.7.2)
- За счет специальной конструкции с устойчивым дном пакет является устойчивым и может самостоятельно стоять на столе или другой горизонтальной поверхности
- Высокая механическая прочность
- Герметичная секция для документов, которая может быть открыта и закрыта несколько раз
- Сплошные линии для обозначения места запаивания
- Пунктирные линии для обозначения места отрезания
- Двойной барьерный слой материала BOPA/PE (полиамид и полиэтилен)
- Указание номера партии и срока годности
- Упакованы по 50 шт.

5.1.3. Непрямостоящие вакуумные пакеты

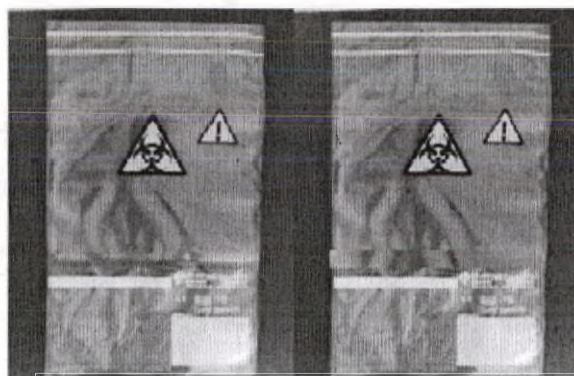
Доступны четыре модели:



REF 68047SS



REF 68055SS



REF 68054SS

REF 68046SS

REF	ОПИСАНИЕ
68047SS	ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ МАЛЫЙ
68055SS	ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ СРЕДНИЙ
68054SS	ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ БОЛЬШОЙ
68046SS	ПАКЕТ ВАКУУМНЫЙ ОЧЕНЬ БОЛЬШОЙ

Четыре типа вакуумных пакетов, описанных выше, отличаются только размером. Их общие характеристики:

- Одноразовые пакеты (при необходимости предусмотрено запаивание пакета с одним и тем же образцом, от одного и того же пациента до 4-х раз (максимум), как описано в главе 3.7.2,
- Высокая механическая прочность
- Герметичная секция для документов, которая может быть открыта и закрыта несколько раз
- Сплошные линии для обозначения места запаивания
- Двойной барьерный слой материала ВОР/РЕ (полиамид и полиэтилен)
- Указание номера партии и срока годности
- Упакованы по 50 шт.

Для более детального ознакомления рекомендуется ознакомиться с Руководством по эксплуатации «Пакеты для аппаратов ТисьюСЕЙФ (TissueSAFE) и СилСЕЙФ (SealSAFE) для упаковки под вакуумом биологических образцов».

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ СИСТЕМЫ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ

6.1. Изотермический контейнер

Для сохранения температурного режима при транспортировке биологических образцов рекомендуется использовать дополнительные изделия Изотермический контейнер или термоконтейнер с аккумуляторами холода (регистрационное удостоверение в Российской Федерации №РЗН 2016/4290 или аналогичные, зарегистрированные в установленном порядке на территории России).

Образцы следует транспортировать строго в соответствии с Рекомендациями по транспортировке образцов (см. Приложение С).

Свежие запечатанные в вакууме образцы необходимо хранить при температуре +4°C.

Для оптимального архивирования образцов Майлстоун с.р.л. рекомендует хранить аккумуляторы холода в холодильнике рядом с СилСЕЙФ [SealSAFE] при температуре от +4°C ± 2°C.

Не храните и не транспортируйте аккумуляторы холода в изотермическом контейнере при значениях температуры ниже 2°C. Замороженные аккумуляторы холода могут повредить образцы во время транспортировки.

Очень важно поддерживать внутри переносного изотермического контейнера правильную температуру. Не транспортируйте образцы в контейнере без использования аккумуляторов холода.

Когда курьер готов транспортировать образцы в лабораторию патологической анатомии, запечатанные вакуумом образцы необходимо поместить в изотермический контейнер вместе с аккумуляторами холода. Количество аккумуляторов холода будет зависеть от внутреннего объема используемого термоконтейнера и количества транспортируемых биологических образцов. Термоконтейнер необходимо плотно закрыть и транспортировать образцы при +4°C.

После транспортировки образцы готовы к вырезке.

6.2. Вакуумные пакеты

Для упаковки биологических образцов следует использовать в качестве расходного материала только медицинское изделие «Пакеты для аппаратов ТИШЬЮ СЕЙФ (TISSUE SAFE) и СилСЕЙФ (SealSAFE) для упаковки под вакуумом биологических образцов», производства «Майлстоун с.р.л.», Италия, регистрационное удостоверение в Российской Федерации № РЗН 2019/8538.

Более подробная информация представлена в Разделе 5.1.

6.3. Система мониторинга температуры

Система для вакуумной упаковки биологических образцов с добавлением фиксатора СилСЕЙФ WDLR [SealSAFE WDLR] имеет встроенный разъем для подключения Системы мониторинга температуры. Само устройство не является медицинским изделием и не входит в комплект поставки прибора.



Для работы с прибором СилСЕЙФ [SealSAFE] настоятельно рекомендуется использовать Систему мониторинга температуры, производства МАЙЛСТОУН С.р.л., Италия.

Использование систем, не поставляемых компанией Майлстоун, может привести к нарушению безопасной эксплуатации, а также к аннулированию гарантии производителя.

Более подробная информация представлена в Разделе 3.12.

6.4. Совместимые реагенты для фиксации

Информация по совместимым реагентам для фиксации представлена в Разделе 1.9.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание СилСЕЙФ [SealSAFE] проводится в два этапа.

- 1) Первый - на лабораторном уровне: Простая регулярная очистка предотвратит появление более серьезных проблем, возникающих на поздней стадии.
- 2) Второй - более сложный и технический этап, не относится к компетенции обычного персонала лаборатории.

Внимание: Уточните у дистрибьютора в Вашем регионе или в службе поддержки компании Майлстоун (customersupport@milestonemedsr.com) порядок проведения профилактического технического обслуживания и регулярных осмотров, чтобы Ваш СилСЕЙФ [SealSAFE] соответствовал стандартам безопасности.

7.1. Персонал операционной

От персонала операционной требуется минимальное техническое обслуживание. Для оптимальной работы СилСЕЙФ [SealSAFE] рекомендуется следующее.

Обслуживание, выполняемое оператором, можно разделить на 2 категории:

- 1) ПЛАНОВОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
- 2) ВНЕПЛАНОВОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1.1. Плановое обслуживание

Ежедневно

Дезинфекция и очистка

Проводите дезинфекцию и очистку следующих частей прибора, следуя инструкциям, описанным в главе 12:

- 1) Металлическая сетка
- 2) Камера
- 3) Сливное отверстие в камере
- 4) Крышка
- 5) Внешние поверхности



Очистка и дезинфекция осуществляется химическим методом.

Для дезинфекции рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, содержащие полифенолы.

Для Российской Федерации:

В соответствии с правилами, установленными «МУ 287-113» (принимая во внимание «ГОСТ 177», «ГОСТ 25644»), допускается очищать рабочие поверхности 3% раствором перекиси водорода (например, производства ОАО «Самарамедпром», Россия) с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» (например, производства ООО «РХП», Россия). Допускается применение аналогичных по составу очищающих и дезинфицирующих средств других производителей, разрешенных к обращению на территории Российской Федерации.

НЕ использовать:

- Моющие средства, содержащие спирт, для крышки.
- Растворы, содержащие хлор (например, хлорная известь), в любых концентрациях и при любых температурах.
- Коррозионные вещества (кислоты) в любых концентрациях и при любых температурах или абразивные вещества и острые инструменты, которые могут повредить покрытие.

Проверьте крышку и кромочную поверхность вакуумной камеры.

Для обеспечения оптимального закрытия крышки следы органических остатков необходимо убрать.

Очистка дренажного отверстия в камере

Проводите данную процедуру аккуратно

Промойте остатки отходов в дренажном отверстии вакуумной камеры 1 литром теплой воды. См. Руководство в разделе 7.1.2 «Внеплановое обслуживание».

Еженедельно

Очистка вакуумного насоса

Запускать процесс очистки вакуумного насоса необходимо два/три раза в неделю. Для запуска данного процесса Вам не нужны какие-либо емкости или реагенты.

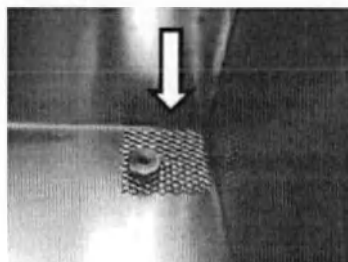
Процедура занимает всего лишь десять минут и продлевает срок службы вакуумного насоса.

В главном меню нажмите иконку "Pump Cleaning" [Очистка вакуумного насоса].



Очистка металлического экрана

Снимите металлическую сетку и убедитесь, что металлический экран, закрывающий дренажное отверстие, расположенное в правом заднем углу основания камеры, является чистым. В противном случае открутите его, промойте под струей воды и снова прикрутите.



По мере необходимости

Замена рулона бумаги (если принтер активен)

Замену рулона бумаги необходимо производить после его полного использования, как описано в приложении D.1.2.

Замена фильтров

Замените формалиновый фильтр, когда прибор предупреждает пользователя в начале программы (см. главы 4.1.2 и 4.2.2 в зависимости от установленного типа фильтра).

Замена HEPA фильтра производится техническим специалистом.

Ежегодно

Обратитесь в службу технической поддержки для заключения договора о профилактическом обслуживании.

7.1.2. Внеплановое обслуживание

Случайный пролив реагента для фиксации в камере

См. главу 3.7 для получения информации о правильном размещении пакета в камере во ИЗБЕЖАНИЕ пролива реагента для фиксации.

Действия при проливе реагента для фиксации в камере:

- Наденьте средства индивидуальной защиты.
- Вытащите металлическую сетку из камеры. Перед проведением данной операции очистите ее бумагой, смоченной в теплой воде, если она грязная.

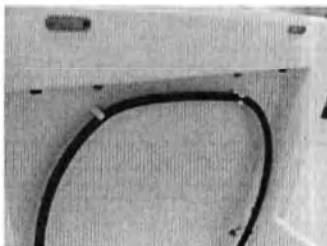
- Откройте выдвижной отсек для реагентов и подсоедините быстросъемный соединитель с соответствующим шлангом для слива в позицию, как показано на рисунке справа, а другой конец шланга поместите в контейнер для отходов соответствующего объема (как минимум, 3 литра).



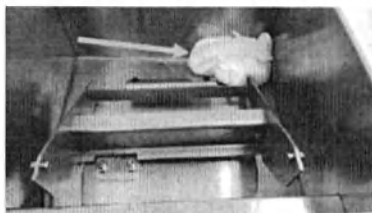
- Промойте остатки отходов в дренажном отверстии вакуумной камеры 1 литром теплой воды.
- Затем поверните рычаг в позицию "OPEN" [Открыть]. Любые жидкости и отходы теперь могут быть слиты через дренажное отверстие камеры, расположенное в правом заднем углу основания камеры. Отверстие закрыто съемным металлическим экраном для сбора крупных частиц (рисунок ниже).



- После завершения процедуры поверните рычаг в позицию "CLOSE" [Заккрыть]. Если клапан не закрыт, устройство НЕ сможет создать вакуум в камере.
- Чтобы вытащить трубку, нажмите на вкладку быстросъемного соединителя. Вы можете разместить трубку на стенке отсека, как показано на рисунке ниже.



- Утилизируйте контейнер для отходов в соответствии с правительственными постановлениями.
- Очистите боковые поверхности камеры от остатков формалина.
- Высушите все поверхности камеры, используя бумагу.
- Разместите кусочек бумаги поверх дренажного отверстия внутри камеры, затем запустите программу Pump cleaning [Очистка насоса]. Бумага впитает остатки воды, оставшиеся в сливном канале.

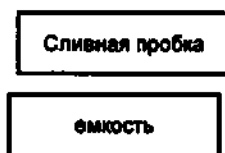


- Замените металлическую сетку в камере. Теперь устройство снова готово к использованию.

Случайный пролив реагента для фиксации в выдвижном отсеке

Действия:

- Наденьте средства индивидуальной защиты.
- Откройте отсек, поместите емкость подходящего объема под устройство, открутите сливную пробку и слейте реагенты, как показано на рисунке ниже.



- Утилизируйте слитый реагент в соответствии с правительственными постановлениями.
- Вытащите емкости для реагентов (если есть) и разместите их в вентилируемой зоне.
- Поместите уже опустошенную емкость под устройство и налейте немного теплой воды в отсек, чтобы очистить его. Количество воды должно соответствовать объему емкости для отходов.
- Утилизируйте воду в соответствии с правительственными постановлениями.
- Высушите все поверхности камеры, используя бумагу.
- Закрутите сливную пробку, разместите высушенные бумажные резервуары и закройте выдвижной отсек.

7.2. Технический персонал

Свяжитесь с дистрибьютором в Вашем регионе или со службой поддержки компании Майлстоун (customersupport@milestonemedical.com) для уточнения порядка проведения профилактического технического обслуживания и регулярных осмотров, чтобы Ваш СилСЕЙФ [SealSAFE] соответствовал стандартам безопасности.

7.3. Калибровка прибора



Данные функции доступны только для персонала СЕРВИСА и АДМИНИСТРАТОРА.

Калибровку прибора СилСЕЙФ [SealSAFE] должен осуществлять только специально обученный технический специалист.

Калибровку весового датчика и датчика давления необходимо производить при установке прибора и каждом профилактическом техническом обслуживании СилСЕЙФ [SealSAFE].

Калибровка весового датчика:

Войдите в систему как технический специалист и перейдите на страницу Factory setting [Заводские настройки].



Пароль АДМИНИСТРАТОРА компания Майлстоун предоставляет после прохождения соответствующего обучения и получения информации о серийном номере вашего СилСЕЙФ [SealSAFE].

Пароль АДМИНИСТРАТОРА является строго конфиденциальной информацией.

Введите определенный вес на весовой датчик и проверьте измеренный вес с помощью устройства. Допустимый диапазон: ± 10 г от известного веса; затем введите точки калибровки.

09 Feb 15
17:19
Service

Weight calibration | Pressure calibration | Counters T. | Counters P. | Reserved

Load cell

Actual 0 (g) 1593 (raw)

Point 1 0 (g) 1594 (raw) **Acquire Point 1**

Point 2 5000 (g) 3564 (raw) **Acquire Point 2**

Точка 1 _____ (г) _____ (сырье)

Точка 2 _____ (г) _____ (сырье)

Калибровка датчика давления

Проверьте значения калибровки давления. Допустимый диапазон: ± 10 мБар. Чтобы провести калибровку устройства, следуйте инструкциям в руководстве по техническому обслуживанию MM092.

09 Feb 15
17:20
Service

Weight calibration | Pressure calibration | Counters T. | Counters P. | Reserved

Current pressure 979 (mBar) 531 (raw)

Point 1 : 982 (mBar) 532 (raw) **Go to high press.**
(high press.)

Point 2 : 7 (mBar) 203 (raw) **Go to low press.**
(low press.)

Точка 1 _____ (г) _____ (сырье)

Точка 2 _____ (г) _____ (сырье)

8. Ответственность производителя

Компания Майлстоун С.р.л. является законным производителем и несет ответственность за качество, эффективность и безопасность зарегистрированного медицинского изделия при использовании, за его нормальное функционирование и возможные негативные последствия при использовании, за исключением случаев небрежности, или неправильного использования по вине пользователя, или форс-мажорных обстоятельств.

9. Информация по ремонту и обслуживанию

Техническое обслуживание и текущий ремонт устройств компании Майлстоун доступен в любой точке мира в одном из международных сервисных центров, а также в вашем регионе. Для организации обслуживания или ремонта прибора обратитесь в ближайший офис; обновленную контактную информацию можно найти на www.milestonemed srl.com. Для сервисных организаций и технической поддержки см. информацию ниже.

Служба поддержки клиентов

Тел. : +39 035 572735

Эл. почта: customersupport@milestonemed srl.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «БиоЛайн»

Юридический адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208

Почтовый адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.23, лит. Е

Эл. почта: service@bioline.ru

Тел.: +7(812) 320-49-49

Факс: +7(812) 320-49-40

Горячая линия: 8-800-555-49-40.

Данный прибор является медицинским изделием для *in vitro* диагностики и обычно устанавливается в лаборатории, где присутствуют биологические образцы и другие ткани. Поэтому для вашей безопасности перед началом работы с прибором необходимо произвести его очистку и дезинфекцию.

В случае возврата требуется, чтобы прибор был очищен и продезинфицирован перед отправкой его обратно в компанию МАЙЛСТОУН С.Р.Л. Недезинфицированные устройства не принимаются.



В случае каких-либо нежелательных реакций или событий во время использования изделия, пожалуйста, немедленно свяжитесь со службой поддержки или вашим местным дистрибьютором.

10. ГАРАНТИЯ

Гарантийные обязательства распространяются на медицинские изделия, изготовленные компанией Майлстоун С.р.л., Италия.

Компания Майлстоун С.р.л. гарантирует, что поставляемое в соответствии с договором изделие было подвергнуто полной процедуре контроля качества на основе внутренних стандартов тестирования, и что изделие не имеет дефектов и соответствует всем техническим спецификациям.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 13 месяцев со дня продажи изделия.

Гарантийный срок хранения изделия - не менее 6 месяцев.

Данная гарантия теряет силу в случае неправильного обращения, повреждений и небрежности, а также в случае использования несоответствующих запасных частей и / или принадлежностей или несанкционированной модификации устройства.

Срок службы устройства составляет 10 лет.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1. Утилизация вакуумных пакетов



С вакуумными пакетами, поставляемыми компанией Майлстоун с.р.л., после их использования необходимо обращаться как с биологически опасным материалом.

Остатки использованных материалов необходимо утилизировать в одобренной печи для сжигания отходов в соответствии с федеральными, муниципальными и местными правительственными положениями.

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать вакуумные пакеты в соответствии с правилами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" для медицинских отходов, относящихся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

11.2. Утилизация резервуаров



Пары могут скапливаться в пустых резервуарах. Обращайтесь с пустыми резервуарами, как с представляющими опасность.

Остатки использованных материалов необходимо утилизировать в одобренной печи сжигания отходов в соответствии с федеральными, муниципальными и местными правительственными положениями.

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать резервуары в соответствии с правилами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" для медицинских отходов, относящихся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

11.3. Утилизация реагентов для фиксации



Обращаться с осторожностью и хранить в прохладном сухом месте в плотно закрытом контейнере.

Остатки использованных материалов необходимо утилизировать в одобренной печи для сжигания отходов в соответствии с федеральными, муниципальными и местными правительственными положениями.

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать отработанные реагенты для фиксации в соответствии с правилами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" для медицинских отходов,

относящихся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Некоторые реагенты для фиксации, при неправильной утилизации, могут нанести вред здоровью и загрязнить окружающую среду.

Для получения дополнительной информации см. ПБВ (Паспорт безопасности вещества), предоставляемый поставщиком реагентов для фиксации.

11.4. Утилизация оборудования

Перед утилизацией прибор и его комплектующие подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции). Выбор метода обеззараживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Оборудование подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
 - при угрозе жизни и здоровью обслуживающему персоналу.
- Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.



Запрещено утилизировать как бытовой мусор.

Вывод оборудования из эксплуатации для утилизации:

- 1) Выключите устройство. Отключите от сети.
- 2) Отсоедините все принадлежности, при наличии.
- 3) Очистите и продезинфицируйте все части оборудования в соответствии со спецификацией производителя.
- 4) Утилизируйте все электрические и электронные части оборудования.

В соответствии с директивой 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 г. об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE), обязательным является раздельный сбор частей оборудования.

Необходимо вернуть использованное оборудование дистрибьютору или уточнить информацию о местных компаниях, уполномоченных собирать и утилизировать отходы электрического и электронного оборудования.

Несоблюдение Директивы 2012/19/ЕС или соответствующих местных законов может нанести вред окружающей среде и здоровью людей.



Данный символ обозначает раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.

В случае установки за пределами территории ЕС, прибор и/или его части после дезинфекции должны быть утилизированы в соответствии с действующими применимыми, местными правилами.

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" для медицинских отходов относящихся к классу А (неопасные отходы), за исключением электронных частей. Электронные части должны быть утилизированы в соответствии с местными установленными правилами, применительно к бытовым и промышленным отходам (в частности, офисной и компьютерной техники).

11.5. Утилизация фильтров (при наличии)



С фильтром Код 61550/F после его использования необходимо обращаться как с биологически опасным материалом.

С фильтром Код 68620 после его использования необходимо обращаться как с биологически опасным материалом.

С фильтром Код 68290 после его использования необходимо обращаться как с биологически опасным материалом.

Остатки материалов необходимо утилизировать в соответствии с федеральными, муниципальными и местными правительственными положениями.

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать использованные фильтры в соответствии с правилами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" для медицинских отходов, относящихся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

12. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА



Очистка и дезинфекция прибора должна проводиться ежедневно после завершения работы.

В целях безопасности запрещено проводить какие-либо процедуры без средств индивидуальной защиты.

Инструкции подтверждают, что, в случае пролива биологически опасных материалов на устройство или внутри него, пользователь обязан провести соответствующую дезинфекцию или очистку.

Инструкции подтверждают, что в ответственность пользователя входит НЕ использовать дезинфицирующие или очищающие средства, которые могут стать опасными в результате реакции с частями прибора или с загрязненным материалом, находящимся внутри него.

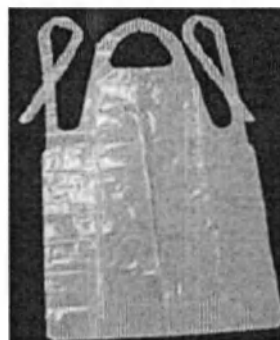
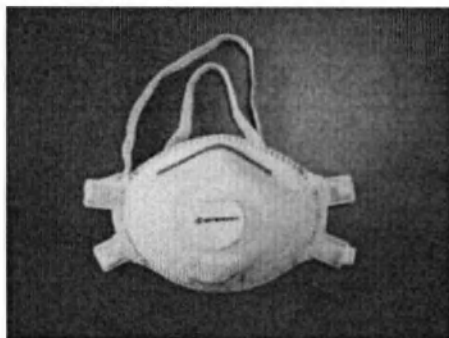
12.1. Меры предосторожности

Персонал, проводящий дезинфекцию прибора СилСЕЙФ [SealSAFE] и его принадлежностей (при наличии), должен быть обеспечен соответствующими средствами индивидуальной защиты, в частности:

- Одноразовые перчатки с высокой степенью защиты (100% латекс с высокой степенью защиты или его эквивалент). Средство индивидуальной защиты отвечает стандарту EN 374 и Директиве 89/686/CEE.



- Антибактериальная маска для операционной и пластиковый фартук. Средство индивидуальной защиты отвечает стандарту EN 149 Степень FFP3D и Директиве 89/686/CEE.



- Защитные очки. Средство индивидуальной защиты отвечает стандарту EN 166 и Директиве 89/686/CEE.



12.2. Процедура дезинфекции и очистки прибора СилСЕЙФ [SealSAFE]

12.2.1. Очищающие средства

Пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям для корректного выполнения процедуры очистки и дезинфекции прибора.



Не убирайте боковые панели прибора во время процедур очистки.

Для дезинфекции и очистки не используйте процедуры, отличные от тех, что описаны в этой главе.

Перед проведением любой операции отключите прибор от сети. Не используйте проточную воду или воду под высоким давлением для очистки прибора.

Очистка и дезинфекция осуществляется химическим методом.

Для дезинфекции рекомендуется использовать полифенольные дезинфицирующие средства.

Для Российской Федерации:

В соответствии с правилами, установленными «МУ 287-113» (принимая во внимание «ГОСТ 177», «ГОСТ 25644»), допускается очищать рабочие поверхности 3% раствором перекиси водорода (например, производства ОАО «Самарамедпром», Россия) с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» (производства ООО «РХП», Россия). Допускается применение указанных очищающих средств других производителей, разрешенных к обращению на территории Российской Федерации.

НЕ используйте спиртсодержащие очищающие средства.

НЕ используйте растворы, содержащие хлор (например, хлорная известь), в любых концентрациях и при любых температурах.

НЕ используйте коррозионные вещества (кислоты) в любых концентрациях и при любых температурах.

Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с производителем: application@milestonemed srl.com.

12.2.2. Процедура

1) Металлическая вставка

- Извлеките металлическую вставку из камеры (смотрите рисунок ниже).

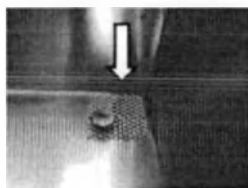


- Распылите дезинфицирующий раствор, следуя инструкциям, приведенным выше в главе 12.2.1, и оставьте не менее чем на 5 минут.
- Смойте дезинфицирующий раствор водопроводной водой.
- Помойте подходящим моющим средством и, если необходимо, удалите органические остатки, используя неабразивные инструменты.
- Смойте моющее средство водопроводной водой.
- Просушите бумажой или чистой тряпкой.

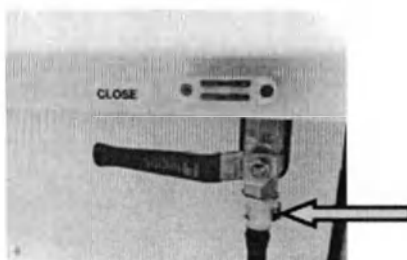
2) Дренажное отверстие в камере

- Для очистки от остатков влейте в отверстие в камере, как минимум, 1 л теплой воды.

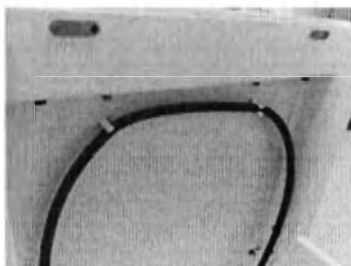
Реагент сливается через отверстие, расположенное в правой части камеры (под металлической сеткой) через специальный шланг.



- Для этого откройте выдвижной отсек для реагентов и подсоедините быстросъемный соединитель со шлангом для слива в позицию, как показано на рисунке ниже, а другой конец шланга поместите в контейнер для отходов.
- Затем поверните рычаг в позицию "OPEN" [Открыть], чтобы слить реагент из камеры во внешний контейнер.



- После слива реагентов нажмите на быстросъемный соединитель (см. стрелку на рисунке выше), чтобы убрать шланг. Вы можете оставить шланг, прикрепленный к стенке отсека, как показано на рисунке ниже.



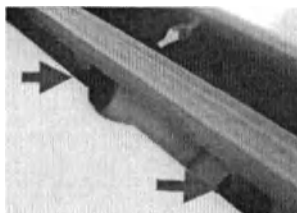
Не сливайте реагенты из камеры, не подсоединив шланг.

- Когда процедура закончена, поверните рычаг в позицию "CLOSE" [Заккрыть]. Если Вы этого не сделаете, в камере НЕ возможно будет создать вакуум.

3) Камера

- Следуйте процедуре, описанной в главе 12.2.2, чтобы убрать остатки реагента из камеры.
- Распылите дезинфицирующий раствор, следуя приведенным в разделе 12.2.1 инструкциям, и оставьте не менее чем на 5 минут.
- Очистите поверхность от дезинфицирующего средства смоченной в воде тряпкой.
- Используйте подходящее моющее средство, чтобы очистить камеру и удалить любые органические остатки с помощью сухой тряпки или бумажного полотенца.
- Очистите камеру от дезинфицирующего средства смоченной в воде тряпкой.
- Высушите поверхность с помощью бумаги или чистой тряпки.

Во время процедуры очистки и дезинфекции камеры, описанной выше, обратите особое внимание на нагревательную панель и ее коннекторы (на рисунке обозначены стрелками).



При необходимости, на время очистки нагревательная панель может быть извлечена из камеры. После очистки очень важно расположить панель в правильном положении; для этого необходимо опустить ее в правильное положение.



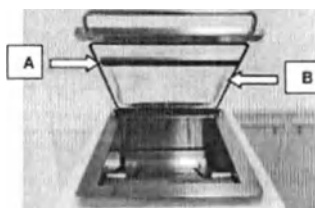
Перед тем, как использовать устройство, убедитесь, что панель находится в правильном положении.

4) Крышка



Для очистки мы рекомендуем использовать мыльную воду или жидкое моющее средство. Не используйте моющие средства, содержащие кислоты и спирт.

- Распылите дезинфицирующий раствор на внешнюю и внутреннюю поверхность стеклянной крышки, следуя приведенным в разделе 12.2.1 инструкциям, и оставьте не менее чем на 5 минут.
- Очистите поверхность от дезинфицирующего средства смоченной в воде тряпкой.
- Используйте подходящее моющее средство, чтобы очистить крышку и удалить любые органические остатки с помощью сухой тряпки или бумажного полотенца.
- Высушите поверхности с помощью бумаги или чистой тряпки.
- Высушите с помощью бумаги или чистой тряпки
- Бумажным полотенцем или чистой тряпкой с особым вниманием промокните силиконовую планку (на рисунке ниже обозначена буквой А).
- Запустите программу P1 "Vacuum only" [Только вакуум] без использования пакета, чтобы высушить силиконовую планку. При необходимости, повторите операцию и затем вытрите бумагой.
- Высушите силиконовую планку с помощью бумаги или чистой тряпки.



Во время описанной выше процедуры дезинфекции и очистки крышки камеры, обратите особое внимание на черную резинку, находящуюся на внутренней поверхности крышки (на рисунке выше обозначена буквой В). Важно, чтобы она была очищена и просушена, это способствует ее более плотному прилеганию к стальной поверхности работающей области во время выполнения программы вакуумизации.

5) Внешние поверхности

- Распылите дезинфицирующий раствор на внешние поверхности прибора, следуя приведенным в разделе 12.2.1 инструкциям, и оставьте не менее чем на 5 минут.
- Не распыляйте на заднюю панель прибора.
- Очистите поверхность от дезинфицирующего средства смоченной в воде тряпкой.
- Используйте подходящее моющее средство, чтобы очистить поверхности.
- Очистите камеру от моющего средства смоченной в воде тряпкой.
- Высушите поверхность с помощью бумаги или чистой тряпки.

Не распыляйте прямо на принтер, сканер штрих-кодов или в USB слоты.

6) Заключительные шаги

- Поместите металлическую вставку в камеру.
- Перед тем, как снять перчатки, помойте их мылом, водой и дезинфицирующим средством.
- Помойте руки.
- Снимите средства индивидуальной защиты.
- Удостоверьтесь в том, что инфицированный материал правильно упакован и утилизирован в одобренной печи сжигания отходов в соответствии с федеральными, муниципальными и местными правительственными положениями.



По завершении процедуры очистки и перед подключением прибора к сети подождите не менее 5 минут. По завершении данных процедур оборудование готово для повторного использования.

13. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СБОЯ В РАБОТЕ ИЛИ ОТКЛОНЕНИЙ В ФУНКЦИОНИРОВАНИИ



Перед началом работы проверить отсутствие внешних повреждений прибора и сетевого кабеля.

В случае возникновения внештатной ситуации или неисправности оборудования отсоедините прибор от источника питания или следуйте сообщениям о неисправностях, отображаемым на контрольной панели.

Только авторизованный и квалифицированный ТЕХНИЧЕСКИЙ персонал может ремонтировать прибор и имеет доступ к внутренним компонентам оборудования.

В случае неисправности или возникновения отклонений в работе прибора СилСЕЙФ (SealSAFE) необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в Вашем регионе (см. главу 9) или связаться со службой поддержки компании Майлстоун (customersupport@milestonemed srl.com) для вызова технического инженера.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

ОШИБКА 1 - Ошибка последовательной связи
Попробуйте перезагрузить прибор.

ОШИБКА 2 - Вентилятор не запускается
Обратитесь в службу поддержки Майлстоун для вызова технического инженера.

ОШИБКА 3 - Вентилятор выдвижного отсека не запускается
Обратитесь в службу поддержки Майлстоун для вызова технического инженера.

ОШИБКА 11 - Недостаточно вакуума для загрузки реагентов
Убедитесь, что черный уплотнитель правильно расположен вокруг крышки.
Проверьте, хорошо ли закрыт кран НЕРА фильтра,
Убедитесь, что насос работает и все разъемы правильно подключены без утечки вакуума,
Проверьте, правильно ли закрыт передний кран внутри выдвижного отсека.
Проверьте правильность работы вакуумного датчика и дозирующего клапана.

ОШИБКА 12 - Время загрузки реагентов истекло
Убедитесь, что черный уплотнитель правильно расположен вокруг крышки.
Проверьте, хорошо ли закрыт кран НЕРА фильтра,
Убедитесь, что насос работает и все разъемы правильно подключены без утечки вакуума,
Проверьте, правильно ли закрыт передний кран внутри выдвижного отсека.
Проверьте правильность работы вакуумного датчика и дозирующего клапана.
Проверьте уровень в резервуаре, из которого устройство загружает реагент.
Проверьте черный шланг с быстросъемным соединителем, идущий от резервуара к блоку в отсеке и уплотнитель.
Очистите трубы

ОШИБКА 13 - Время вывода сопла истекло
Откройте щиток управления и проверьте, правильно ли работает пружина сопла.

ОШИБКА 14 - Недостаточно вакуума для образца
Убедитесь, что черный уплотнитель правильно расположен вокруг крышки.
Проверьте, хорошо ли закрыт кран НЕРА фильтра,
Убедитесь, что насос работает и все разъемы правильно подключены без утечки вакуума,
Проверьте, правильно ли закрыт передний кран внутри выдвижного отсека.
Проверьте правильность работы вакуумного датчика и дозирующего клапана.

А. ПРИЛОЖЕНИЕ А - РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОГРАММЕ "VACUUM+FIXATIVE" [ВАКУУМ+ФИКСАЦИЯ]

При использовании программы "Vacuum+Fixative" [Вакуум+Фиксация] очень важно:

1. расположить пакет правильно
2. проверить качество запечатывания в конце процесса.

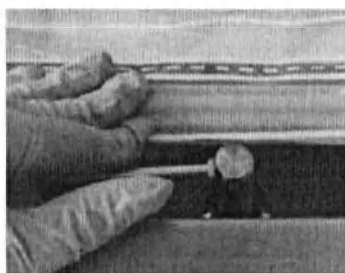
А.1. Правильное расположение пакета в камере

Вакуумный пакет с образцом необходимо поместить открытой стороной прямо напротив оператора.

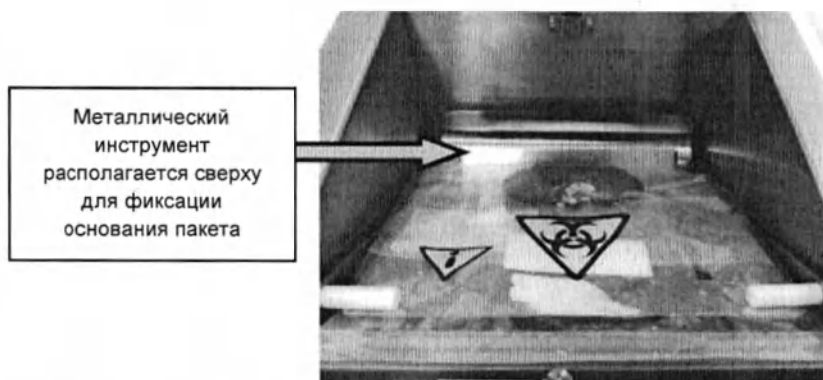


Полимерный пакет необходимо поместить на нагревательную панель между двумя белыми линиями (см. рисунок ниже).

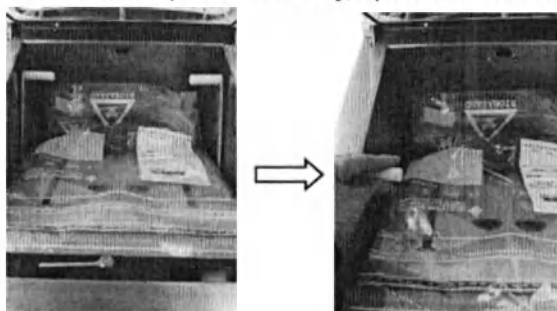
Всегда располагайте верхнюю линию пакетов над нагревательной панелью.



Основание пакета должно располагаться на базе металлического уровня; если это условие не выполняется, то необходимо использовать подвижный металлический инструмент, чтобы сохранять пакет неподвижным и, таким образом, предотвратить его соскальзывание вниз. См. рисунок ниже. Когда Вы его не используете, оставьте его на металлическом откосе.



Когда пакет правильно расположен (с металлической нагревательной полосой между двумя белыми линиями), опустите две боковые планки, которые помогают удерживать пакет в правильном положении.



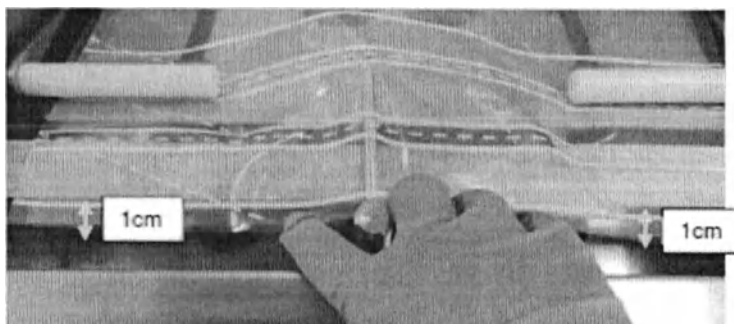
На рисунке ниже Вы можете увидеть пример правильно расположенного пакета.



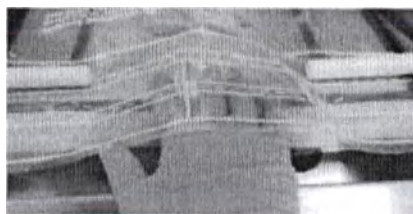
Теперь оператор может поместить сопло в пакет, повернув его по часовой стрелке на 90° до момента его остановки и блокировки в таком положении.



Затем снова убедитесь, что открытая сторона пакета расположена на нагревательной панели и что край пакета выступает вперед примерно на 1 см, как показано ниже.



Расположите верхнюю и нижнюю стороны пакета над нагревательной панелью и поместите руку внутрь пакета, чтобы разгладить материал под соплом на металлическом откосе. Очень важно, чтобы 2 стороны пакетов не были слеплены друг с другом и чтобы нижняя сторона оставалась ровной.



A.2. Проверка качества запечатывания вакуумных пакетов

Для достижения хорошего качества запечатывания внутренняя часть пакета должна быть очищена и высушена. Также очень важно правильно расположить пакет на нагревательной панели, как описано в данном разделе.



В конце программы необходимо проверить, чтобы пакет был запечатан однородно на протяжении всего края.

В случае некорректной герметизации:

- Откройте пакет с помощью ножниц
- Очистите верхнюю внутреннюю часть пакета, как описано выше.
- Незамедлительно запустите программу "Vacuum Only" [Только вакуум] для повторного запечатывания пакета (формалин остается внутри пакета). Выберите программу по умолчанию P3. Для запуска программы "Vacuum Only" [Только вакуум] см. главу 3.6.

В. ПРИЛОЖЕНИЕ В - РЕКОМЕНДАЦИИ К ПРОГРАММЕ "VACUUM ONLY" [ТОЛЬКО ВАКУУМ]

Человеческие органы:

P1	P2	P3	P4
Почка (если с кистой – P3/P4)	Плацента	Легкое	Киста Диаметром > 10 см
Молочная железа	Предстательная железа	Мозг	
Матка	Кишка	Лимфатический узел	
Печень (если с кистой – P3/P4)	Яичко	Иссеченная толстая кишка	
Мышца	Аппендицит	Желчный пузырь	
Щитовидная железа	Кость (без острых краев)**	Глаз	
Вилочковая железа	Желудок / пищевод	Киста Диаметром < 10 см	
Кожа	Яичник	Плод	
Язык	Миндалины	Скребок/ТУР	
Селезенка			
Толстая кишка*			
Поджелудочная железа			
Мочевой пузырь			
Сердце			

*Для иссеченной толстой кишки используйте программу P3

**не забудьте прикрыть острые края (если есть) марлей для защиты вакуумного пакета.



Если природа образца не определена, используйте программу P3.



Данные рекомендации предназначены для образцов, непосредственно запечатываемых под вакуумом в полимерные пакеты производства Майлстоун.

См. главу 3.6 для получения информации о запуске программы "Vacuum Only" [Только вакуум].

С. ПРИЛОЖЕНИЕ С – РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ ОБРАЗЦОВ

ОПЕРАЦИОННАЯ	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	ГИСТОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
УПАКОВКА	МАКС 30 МИН ТЕРМОКОНТЕЙНЕР АККУМУЛЯТОРЫ ХОЛОДА +4°C	ХОЛОДИЛЬНИК +4°C ВЫРЕЗКА
УПАКОВКА ХОЛОДИЛЬНИК 2 ч -+4°C	МАКС 1 ЧАС ТЕРМОКОНТЕЙНЕР АККУМУЛЯТОРЫ ХОЛОДА +4°C	ХОЛОДИЛЬНИК +4°C ВЫРЕЗКА
УПАКОВКА ПЕРЕНОСНОЙ ХОЛОД-К +4°C	> 3 ЧАСА ПЕРЕНОСНОЙ ХОЛОДИЛЬНИК +4°C	ХОЛОДИЛЬНИК +4°C ВЫРЕЗКА

Если время, необходимое курьеру для транспортировки образцов в патологоанатомическую лабораторию, составляет:

- **Менее 30 минут:** поместите образцы в термоконтейнер с аккумуляторами холода при +4°C .
- **Менее 1 часа:** поместите образцы в холодильник рядом с СилСЕЙФ [SealSAFE], по крайней мере, на 2 часа (предварительное охлаждение), затем поместите их в термоконтейнер с аккумуляторами холода при +4°C .
- **Более 3 часов:** используйте переносной холодильник, подключенный к внешнему источнику питания (12 В пост. тока, 115/230В±10% ~).



В системе контроля температуры, разработанной компанией Майлстоун с.р.л., предусмотрено отличное сохранение морфологии, антигенных свойств, ДНК/РНК и протеины сохраняют оптимальные свойства до 48/72 часов (в зависимости от первоначальных условий и типа образца).



В трех случаях, описанных выше, общее время транспортировки не должно превышать 72 часа (включая время, проведенное в операционной / холодильнике гистологической лаборатории). Для лучшего сохранения морфологии образцы должны упаковываться и храниться при +4°C ± 2°C .

D. ПРИЛОЖЕНИЕ D – ПРИНТЕР И СЧИТЫВАТЕЛЬ ШТРИХ-КОДОВ

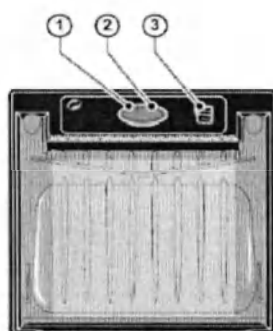
D.1. Использование принтера

Встроенный принтер предназначен для распечатки информации о запуске на самоклеющейся наклейке, идентифицирующей пакет с образцом.

Принтером распечатываются штрих-коды 1D.

В комплект поставки входит набор для принтера (Код 68331/A) (10 рулонов с наклейками); для дополнительного заказа см. главу 2.2.

Принтер установлен в АБС корпус с передней крышкой, которая открывается для предоставления доступа к рулону бумаги и печатной головке. Контрольная панель располагается спереди (см. рисунок ниже) и оснащена кнопкой FEED [ПОДАТЬ] (3) и кнопкой OPEN [ОТКРЫТЬ] (1) для открытия отсека для бумаги. Кнопка OPEN [ОТКРЫТЬ] изготовлена из прозрачного пластика, поэтому она также является индикатором состояния (2).



- Кнопка FEED [ПОДАТЬ] (3): При нажатии кнопки ПОДАЧИ принтер продвигает бумагу.
- Кнопка OPEN [ОТКРЫТЬ] (1): Нажмите на кнопку OPEN [ОТКРЫТЬ] для открытия отсека для бумаги.
- Индикатор состояния (2): отображает состояние аппаратного обеспечения принтера. В случае неисправности меняется частота мигания, как показано в таблице ниже.

ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ	ЦВЕТ	ОПИСАНИЕ	
	ВЫКЛ.	Принтер выключен	
	ЗЕЛЕНЫЙ	Принтер включен: ошибки отсутствуют	
	ЗЕЛЕНЫЙ	СТАТУС СООБЩЕНИЯ	
		Мигание	Описание
		Медленно	Закончилась бумага
		Быстро	Перегрев головки или некорректное напряжение в сети

На момент установки один рулон уже находится в принтере, также в комплект поставки входят 9 дополнительных рулонов.

После того, как рулон закончился, для продолжения печати его необходимо заменить. См. инструкции по замене рулона бумаги далее.



В случае если Вы не хотите использовать функцию печати, или рулон бумаги закончился и у Вас нет другого для его замены, и поэтому неопределенный период времени принтер будет стоять без бумаги, необходимо деактивировать функцию печати в настройках владельца (см. главу 3.4).

D.1.1. Хранение рулонов бумаги

Рулон бумаги для принтера (комплектующая)

Условия транспортировки

Допускается совместная транспортировка с прибором

Температура от -20 °C до + 60 °C

Влажность до 50% (при 40 °C) без образования конденсата

Условия хранения

Следует хранить отдельно от прибора

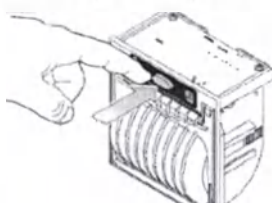
температура от +20 до +40 °C.

влажность: до 50% (при 40°C) без образования конденсата.

D.1.2. Замена рулона бумаги

Для замены рулона бумаги необходимо:

- Откройте отсек для бумаги, нажав на кнопку OPEN [ОТКРЫТЬ]

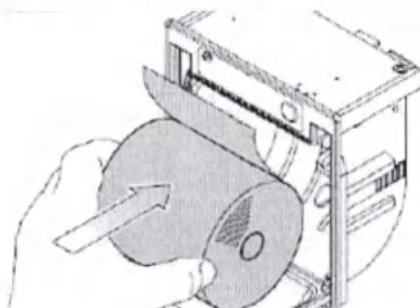


- Опустите пластиковую крышку максимально вниз.

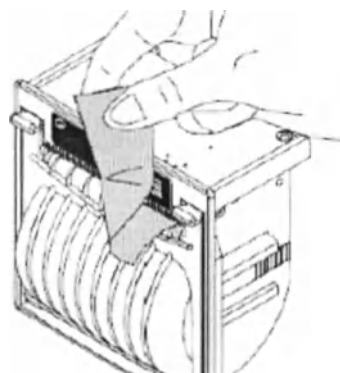
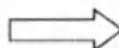
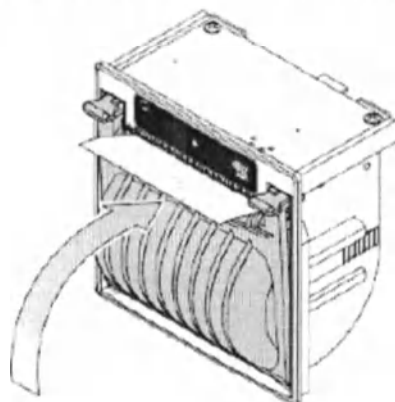


Перед тем, как вставить новый рулон бумаги в принтер, отрежьте первую часть (20 см), которая может быть липкой.

- Поместите рулон бумаги, убедившись, что он разматывается в правильном направлении.



- Вытащите бумагу и закройте пластиковую крышку.
- Нажмите на пластиковую крышку для ее блокировки.
- Оторвите излишек бумаги, используя зубчатый край.



D.1.3. Неисправность принтера



Рекомендуется использовать зубчатый край для отрыва бумаги.

В случае неправильной подачи принтером бумаги убедитесь, что рулон вставлен правильно, выполняя описанные в предыдущей главе действия.

Также рекомендуется нажать на кнопку FEED [ПОДАТЬ] принтера после запечатывания. Принтер немного продвигает бумагу, и в момент процесса печати, принтер подает бумагу корректно, так как он ее уже захватил.

Е. ПРИЛОЖНИЕ Е – ЗАЖИМ С РУЧКОЙ ДЛЯ ПАКЕТОВ**Использование зажима с ручкой для пакетов**

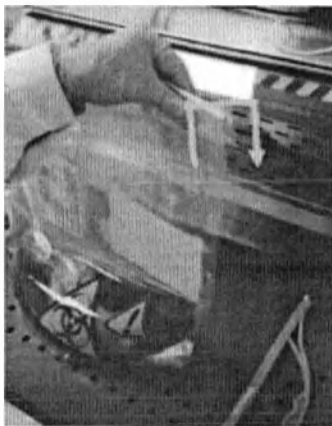
Зажим с ручкой для пакетов (код 68559) будет включен в поставку прибора СилСЕЙФ [SealSAFE] в количестве 2 шт. При необходимости, дополнительно можно будет заказать данную принадлежность, минимальный заказ - 10 шт.



Зажим с ручкой для пакетов может использоваться для временного закрытия пакета, содержащего или не содержащего образец, содержащего или не содержащего реагент для фиксации.

Как использовать зажим с ручкой для пакетов:

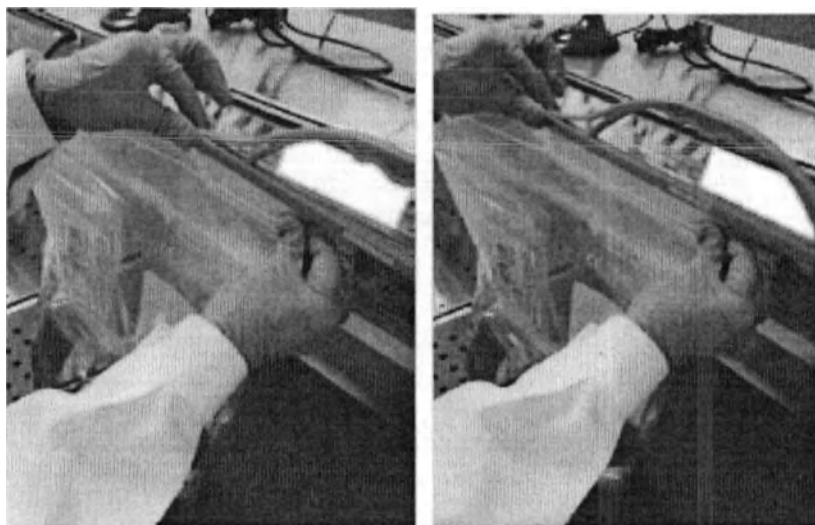
- Согните верхнюю часть пакета, как показано на рисунке.



- Вставьте желтый штырь зажима в согнутую часть пакета.



- Протащите зажим с ручкой вдоль согнутой части пакета.



- Зажим с ручкой для пакетов удержит закрытыми все открытые стороны пакета.



Ниже представлен конечный результат

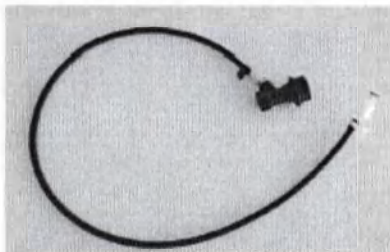


Можно использовать ручку зажима, чтобы перемещать пакет внутри лаборатории, но для безопасности необходимо держать одну руку под основанием пакета.

**Г. ПРИЛОЖЕНИЕ Г – БЫСТРОСЪЕМНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ СО ШЛАНГОМ ДЛЯ РЕЗЕРВУАРОВ
(КОД 68630)**

Использование быстросъемного соединителя со шлангом для резервуаров (Код 68630)

Поставляемый быстросъемный соединитель (Код 68630) - это новый способ быстрого соединения, используемого взамен соединителя по умолчанию. См. изображение ниже.



Используя новую принадлежность, подсоединение резервуаров с формалином к устройству СилСЕЙФ [SealSAFE] становится более безопасным, так как оператору необходимо только подсоединить резервуар, без его открытия, к быстросъемному соединителю.

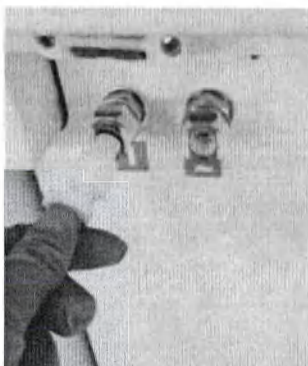
Таким образом, во время процедуры замены выброс паров формалина в воздух значительно снижен.

Резервуары для формалина не поставляются.

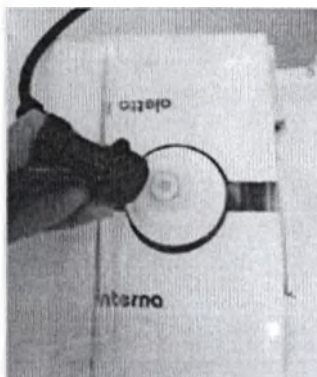
Быстрый способ соединения для резервуаров – Корнелиус Кег (с шариковым клапаном).

ПОДСОЕДИНЕНИЕ РЕЗЕРВУАРА ПРИ ПОМОЩИ БЫСТРОСЪЕМНОГО СОЕДИНИТЕЛЯ:

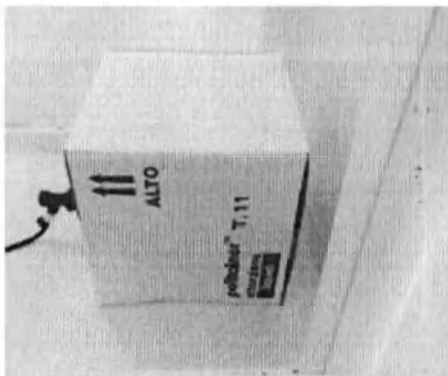
- Подсоедините быстросъемный соединитель, используя положение 1 или 2 в отсеке, как показано ниже.



- Разместите резервуар с формалином, удерживая за верхнюю часть шарикового клапана.
- Подсоедините быстросъемный соединитель к резервуару.



- Поверните резервуар и разместите его так, как показано на рисунке ниже, в противном случае загрузка будет некорректной.



- После того, как резервуар опустел, поверните его в вертикальное положение, отсоедините быстросъемный соединитель и разместите новый, следуя описанным выше шагам.

Г. ПРИЛОЖЕНИЕ Г - Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Применяется перечень следующих стандартов:

- Директива 98/79/ЕС на медицинские изделия для in vitro диагностики.
- Директива 2014/35/ЕС на низковольтное оборудование.
- Директива 2014/30/ЕС на электромагнитную совместимость (ЭМС).
- Директива¹⁾ 2011/65/ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
- CEI EN 61010-1:2001 безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Общие требования.
- CEI EN 61010-2-101:2002 безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
- CEI EN 61326-1:2006 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
- CEI EN 61326-2-6:2006 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования Медицинское оборудование для диагностики in vitro.
- EN IEC 62304:2006 (/2013) Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
- IEC 60825-1:2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
- ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
- ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
- ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.
- ГОСТ 14254 -2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
- ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.



Майлстоун Срд 
Виа Фатебенефрателли, 1/5 - 24010 Соризоле (БГ) Италия
Тел. +39 035 412 8264 - Факс +39 035 575496

marketing@milestonemedari.com
www.milestonemed.com

Я, переводчик Гарбовская Татьяна Эдуардовна, владеющая русским, итальянским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Гарбовская Татьяна Эдуардовна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
двенадцатого января две тысячи двадцать второго года.

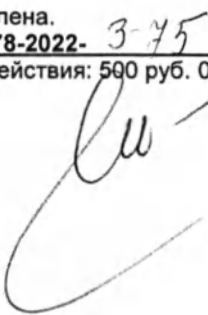
Я, **Остапенко Елена Константиновна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гарбовской Татьяны Эдуардовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/189-н/78-2022-** **3-75**

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.


Е.К. Остапенко



Бюро переводов «Аврора»
197342, г. Санкт-Петербург,
м. Черная речка,
ул. Торжковская, д. 5,
БЦ «Оптима», офис 417
тел: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

AURORA Translation Services
197342, Saint Petersburg,
Chernaya Rechka subway st.
5 Torzhkovskaya Str.
OPTIMA Business Center, office 417
phone: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

ОГРН: 1089847219043
ИНН/КПП: 7841388560/781401001
ОКПО 09801859 ОКОНХ 96120
p/c 40702810507380000118
ФИЛИАЛ ПЕТРОВСКИЙ
ПАО БАНКА "ФК ОТКРЫТИЕ"
к/с 30101810540300000795
БИК 044030795

PSRN: 1089847219043
ITN/CRR: 7841388560/781401001
RNNBO 09801859 ARCEA 96120
s/a 40702810507380000118
PETROVSKY BRANCH
OF FC OTKRYTIE BANK, PJSC
cor/a 30101810540300000795
BIC 044030795

Российская Федерация
Санкт-Петербург

12.01.2022 года.

Я, Остапенко Елена Константиновна,
нотариус нотариального округа Санкт-
Петербург, свидетельствую верность копии
с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/189-н/78-
Уплачено за совершение нотариального
действия 22160

Е.К.Остапенко



Итого в настоящем документе
140 (сто сорок) слов

Нотариус