

D 1648



Ralf W. Weinkauf

Ringstr. 28
91352 Hallerndorf

Tel. 09 54 5 / 359 161 6

Fax 09 54 5 / 442 303 2

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

OPERATING MANUAL on medical product

Product:

Tissue Stainer LS15

with accessories

Manufacturer:

Ralf W. Weinkauf
Ringstrasse 28, 91352, Hallerndorf, Germany

APPROVED BY



Weinkauf Medizintechnik
Ringstr. 28

Ralf W. Weinkauf

D 91352 Hallerndorf

Tel. 09545 3591616 Fax 09545 4423032
info@weinkauf-medizintechnik.de
www.weinkauf-medizintechnik.de

/2020

Le/61685

Hiermit beglaube ich die Echtheit der vorstehenden, vor mir anerkannten
Unterschrift von

Herrn Ralf Willi **Weinkauf**,

geboren am 17. Juli 1960,

wohnhaft in 91301 Forchheim, Ahornweg 4 a,

ausgewiesen durch Vorlage seines amtlichen Lichtbildausweises.

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

Bamberg, den 24.09.2020



Dr. Florian Dietz,
Notar

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ	6
1.1 Наименование и назначение изделия, его производитель	6
1.2 Показания и противопоказания	6
1.3 Состав изделия	7
1.4 Материалы, контактирующие с организмом человека.....	8
2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
2.1 Основные технические данные изделия	9
Рисунок 2.1 – Общий вид гистостейнера LS-15.....	9
Таблица 2.1 – Основные характеристики медицинского изделия.....	10
2.2 Конструкция изделия, его составные части.....	11
Рисунок 2.2 – Блок проточной воды: подводящая и отводящая линии и расположение отверстия для сброса излишков воды.....	11
Рисунок 2.3 – Модуль подогрева/сушки стёкол.....	12
Рисунок 2.4 – Ванночка для красителя 520 мл (132 x 52 x 122 мм).....	12
Рисунок 2.5 – Ванночка для красителя 250 мл. (117 x 51 x 100 мм).....	12
Рисунок 2.6 – Корзина для стекол вместе с ручкой для корзины, помещенная в ванночку для красителя.....	13
Рисунок 2.7 – Корзина на 30 стекол вместе с транспортирующей ручкой для корзины и ванночкой для красителя 520 мл	13
2.3 Проверка функционирования изделия	14
2.4 Информация об электромагнитной совместимости изделия	14
3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЗАИМОСВЯЗЬ ГИСТОЛОГИЧЕСКОГО ОКРАШИВАНИЯ С ДРУГИМИ ЭТАПАМИ ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ БИОПТАТА К ИССЛЕДОВАНИЮ.....	15
4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	17
5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	18
5.1 Подготовка изделия для дальнейшего использования	18
5.1.1 Сборка.....	18
Рисунок 5.1 – Сборка транспортирующей ручки штатив-рамки	18
Рисунок 5.2 – Монтаж транспортирующей ручки штатив-рамки	18
5.1.2 Подключение источника питания.....	19
5.1.4 Проверка (подсоединение) блока для проточной воды.....	19
Рисунок 5.3 – Подсоединение линий подвода и отвода воды к блоку для проточной воды.....	20
Рисунок 5.4 – Монтирование блока для проточной воды.....	20
5.1.5 Проверка (установка) модуля подогрева/сушки стёкол	21
Рисунок 5.5 – Установка модуля подогрева/сушки стёкол (после окраски гистологических образцов)	21

Рисунок 5.6 – Подсоединение кабелей к модулю подогрева/сушки стёкол	21
5.1.6 Установка гистологических стёкол для их окраски в корзину для стекол с ручкой и на транспортирующую ручку штатива-рамки	22
Рисунок 5.7 – Перемещение и фиксация ручки корзины для установки гистологических стекол	22
Рисунок 5.8 – Установка корзины с гистологическими стеклами на транспортирующую ручку	22
5.2 Запуск устройства для выполнения работы по назначению	23
Рисунок 5.9 – Кнопка включения основного прибора	23
Рисунок 5.10 – Выбор дальнейших действий на дисплее	23
5.3 Завершение работы с устройством	24
5.4 Уход и очистка изделия	24
5.5 Периодическое техобслуживание, проводимое пользователями-операторами	25
6 РАБОТА С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	26
Рисунок 6.1 – Меню программ устройства LS-15	26
6.1 Создание новой программы	26
Рисунок 6.2 – Подменю выбора программ (запуск выбранного)	27
6.2 Работа с меню управления	27
Рисунок 6.3 – Выбор программы в подменю выбора программ (меню управления)	27
Рисунок 6.4 – Выбор режима редактирования программ (память программ)	28
Рисунок 6.5 – Выбор подрежима ввода данных (параметры программы)	28
Рисунок 6.6 – Выбор подрежима ввода названия программы	29
Рисунок 6.7 – Изменение данных выбранной программы (меню параметров)	30
Рисунок 6.8 – Выбор параметра	30
Рисунок 6.9 – Выбор параметра «КОРЗИНА»	31
Рисунок 6.10 – Установка времени стекания анализа (от 0)	31
Рисунок 6.11 – Выбор временной задержки для движения корзины, чтобы стек анализ	32
Рисунок 6.12 – Параметры для режима смешивания	32
Рисунок 6.13 – Выбор температуры осушения	33
Рисунок 6.14 – Создание программы со своими параметрами	33
Рисунок 6.15 – Сохранение измененной или новой программы	34
Рисунок 6.16 – Программирование финальной позиции	35
6.3 Стандартные программы	36
Рисунок 6.17 – Задание поиска или «прокрутка» имеющихся программ	36
Рисунок 6.18 – Задание поиска или «прокрутка» имеющихся программ	36
Рисунок 6.19 – Запуск выбранной в памяти программы	37
Рисунок 6.20 – Запуск выбранной в памяти программы	37
6.4 Последовательность запуска программы	38
Рисунок 6.21 – Алгоритм работы программы устройства через подменю «MANAGER»	38
Рисунок 6.22 – Выбор и запуск сохраненной, находящейся в памяти устройства, программы	38

Рисунок 6.23 – Выбор и запуск сохраненной программы:.....	39
Рисунок 6.24 – Отображение на дисплее работы сохраненной программы – номер и движение корзины	39
Рисунок 6.25 – Примеры отображения на дисплее работы программы – времени движения определенной корзины, смешивания и капания анализа, температуры в блоке подогрева/сушки	40
Рисунок 6.26 – Выбор на дисплее режима продолжения программы.....	40
Рисунок 6.27 – Завершение работы программы и возврат в меню	41
6.5 Установка пароля	41
Рисунок 6.28 – Меню выбора установки пароля.....	41
Рисунок 6.29 – Подтверждение намерения ввести пароль.....	42
Рисунок 6.30 – Ввод пароля	42
Рисунок 6.31 – Результат ввода пароля.....	43
7 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ.....	44
Рисунок 7.1 – Макет маркировочной таблички основного прибора.....	45
8 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	46
9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ	47
9.1 Замена предохранителя блока питания.....	47
Таблица 9.1 – Тип используемого в устройстве предохранителя	47
9.2 Поиск и устранение неисправностей	47
Таблица 9.2 – Таблица неисправностей изделия LS-15	48
10 РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ	49
11 СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	50
12 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	51
ПРИЛОЖЕНИЕ А – Протоколы окрашивания (примеры)	52
Таблица А.1 – Состав тестовой процедуры окрашивания с помощью гематоксилин-эозина	52
Таблица А.2 – Состав тестовой процедуры окрашивания с помощью Папаниколау (Papancicolaou – PAP)	53

1 НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование и назначение изделия, его производитель

Наименование медицинского изделия: **Устройство для окрашивания гистологических образцов LS-15**, с принадлежностями.

Производитель медицинского изделия: **Ralf W.Weinkauf** (Ральф В. Вайнкауф), Германия (Ringstrasse 28, D-91352, Hallerndorf, Germany).

Уполномоченным представителем производителя на территории РФ является ООО «Биомедикал Системс», расположенное по адресу: 197343, Россия, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Черная речка, ул. Студенческая д.24, к.1, стр.1, помещ.143-Н, тел.: (812) 602-31-31.

Устройство для окрашивания гистологических образцов LS-15 (далее LS-15, гистостейнер или медицинское изделие) предназначено для получения окрашенного гистологического материала (подготовленных гистологических образцов).

Потенциальными потребителями LS-15 являются: медико-биологические учреждения, лаборатории, клиники и лечебно-профилактические учреждения и подразделения МЗ, совместно с другим оборудованием для *in vitro* диагностики (далее – ИВД).

Устройство для окрашивания гистологических образцов LS-15 – это медицинское изделие 2а класса потенциального риска, соответствующее требованиям Директивы 98/79/ЕС.

Применяемые для изготовления изделия материалы не являются биологически вредными или опасными для человека.

Пользователями изделия могут являться лица, допущенные к работе с LS-15 и обладающие соответствующей квалификацией. Допуск к изделию должен быть регламентирован (соответствующими инструкциями и журналами учета) и контролироваться руководством лечебного учреждения.

1.2 Показания и противопоказания

Гистологическое исследование используется во многих областях медицины. Оно широко используется в таких разделах медицины, как гастроэнтерология, оториноларингология, гинекология, урология, гематология, пульмонология, нефрология и других. Такие исследования проводят с диагностическими целями, а также перед назначением терапии и во время лечения для контроля эффективности лечения, а при необходимости — его коррекции.

Противопоказаний для работы с медицинским изделием нет.

Выполняемые с помощью LS-15 действия, и связанные с ними меры предосторожности, должны быть четко и однозначно регламентированы в соответствующем медицинском учреждении. Должны учитываться требования, приведенные в разделе 4 настоящего документа.

При работе с изделием нужно использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с выполняемыми работами. Гистостейнер, в зависимости от предполагаемого для работы биоматериала, должен использоваться в специальном выделенном для этих целей помещении, согласно внутренним инструкциям и санитарным правилам, с соблюдением всех мер безопасности.

1.3 Состав изделия

Изделие поставляется в следующем виде:

I Устройство для окрашивания гистологических образцов LS-15:

- | | |
|--|--------|
| • Основной прибор – | 1 шт. |
| • Блок для проточной воды – | 1 шт. |
| • Модуль подогрева/сушки стёкол (при необходимости) – | 1 шт. |
| • Крышка (короб) основного прибора (при необходимости) – | 1 шт. |
| • Фильтр угольный для установки в крышку основного прибора – (при необходимости) | 10 шт. |
| • Корзина на 30 стекол – | 1 шт. |
| • Ручка для корзины на 30 стекол – | 1 шт. |
| • Ванночка для красителя 520 мл – | 1 шт. |
| • Ванночка для красителя 250 мл (при необходимости) – | 1 шт.; |
| • Кабель питания – | 1 шт. |
| • Предохранитель плавкий – | 2 шт. |
| • Руководство по эксплуатации – | 1 шт. |

II Принадлежности:

- | | |
|--|-----------------|
| • Корзина на 8 стекол – | не более 3 шт. |
| • Ручка для корзины на 8 стекол – | не более 3 шт. |
| • Корзина на 16 стекол – | не более 3 шт. |
| • Ручка для корзины на 16 стекол – | не более 3 шт.; |
| • Корзина на 20 стекол – | не более 3 шт. |
| • Ручка для корзины на 20 стекол – | не более 3 шт. |
| • Корзина на 30 стекол – | не более 2 шт. |
| • Ручка для корзины на 30 стекол – | не более 2 шт. |
| • Ванночка для красителя 520 мл – | не более 15 шт. |
| • Ванночка для красителя 250 мл – | не более 15 шт. |
| • Фильтр угольный для установки в крышку основного прибора – | не более 30 шт. |

1.4 Материалы, контактирующие с организмом человека

Непосредственный контакт частей изделия с организмом человека не предусмотрен.

Данное медицинское изделие должно использоваться специально обученным для этого персоналом.

2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

LS-15 предназначен для установки в лабораториях. Изделие размещается стационарно, частое его перемещение не предусмотрено. При перемещении изделия следует использовать предусмотренные для этого кожухи и подходящее подъемное оборудование.



При использовании и для обслуживания такого оборудования, работающего от сети питающего напряжения $\sim 230/115$ В частотой 50/60 Гц, необходимо соблюдать все требования безопасности, которые предписаны для эксплуатации электрических приборов и устройств, питающихся переменным напряжением до 1000 В.

Для выполнения своих функций по предназначению при эксплуатации изделия необходимо соблюдать температурную и влажностную стабильность воздуха и чистоту в рабочем помещении, следить за качеством и температурой воды, подаваемой в блок для проточной воды, в зависимости от внутренних инструкций медицинского учреждения и методикой окраски гистологических образцов – обслуживающему персоналу строго соблюдать правила, инструкции, меры безопасности и осторожность по работе с тем или иным красящим веществом, иметь все необходимое в случае возникновения непредвиденных и общих аварийных ситуаций, разлива красителей и т.п.

2.1 Основные технические данные изделия

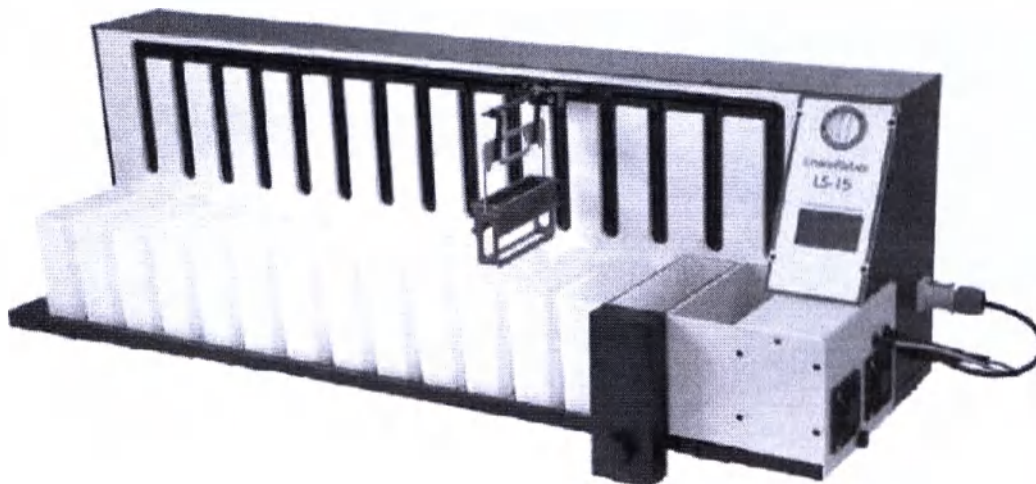


Рисунок 2.1 – Общий вид гистостейнера LS-15

Ниже даны технические данные изделия, масса-габаритные параметры и условия эксплуатации гистостейнера LS-15.

Таблица 2.1 – Основные характеристики медицинского изделия

Модель гистостейнера	LS-15	
Напряжение питания	~ 208-240 В	~ 100-127 В
Частота напряжения сети питания	50-60 Гц	
Потребляемая мощность, Вт	– без осушительной станции 230 В x 90 мА – с осушительной станцией 230 В x 850 мА	
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды; – влажность; – атмосферное давление	от 15°C до 30°C не более 80 % (при температуре 30°C); от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.)	
Предписанное техническое обслуживание	1 раз в год обученным персоналом	
Класс защищённости	I	
Стандарты EMV – выбросы – совместимость	EN61326-1 (2006) EN61000-3-2 (2006) EN61000-3-3 (95) + A1, A2	

Габаритные размеры ($\pm 10\%$): – Ширина – Высота – Глубина Масса, не более	100 см 34 см 28 см 18 кг
--	-----------------------------------

Количество выполняемых протоколов	9 шт.
Производительность, окрашивание стекол (кол./время)	до 30 шт./60 мин
Держатель биопсийных стекол на (кол. шт.)	8/16/20/30 шт.
Возможность загрузки дополнительных красителей без остановки цикла	есть
Возможность внесения экспресс-добавок в красители при выполнении протоколов окрашивания	есть
Система фильтрации и удаления паров (опционально)	есть
Количество промывочных емкостей (Модуль для проточной воды)	1 шт.
Ванночки для красителя, объем	250/520 мл
Функция перемешивания красителей при окраске тканей	есть
Функция встряхивания Корзины после окраски	нет
Количество режимов смешивания (без режима перемешивания красителя)	2 шт.

Информация о ПО изделия:	
Версия	Ver4f-08
Дата создания текущей версии	03.12.2018
Размер	95 919 байт
Контрольная сумма	04000000E2EF88F0B3
Возможность настройки программы для осуществления протокола окрашивания	есть
Количество настраиваемых программ	20 шт.
Возможность установления дополнительных протоколов и ввод данных о дополнительных красителях	Две предустановленные программы. Все введенные вновь и предустановленные программы можно менять при необходимости
Отображение процесса окрашивания и отсутствие красителя – на дисплее	На дисплее отображается номер текущего процесса, можно использовать пустые емкости для сушки стекол – отсутствие красителя не является поводом для отключения прибора)
Наличие источника аварийного питания при его отключении	нет

2.2 Конструкция изделия, его составные части

Блок для проточной воды (опционально):

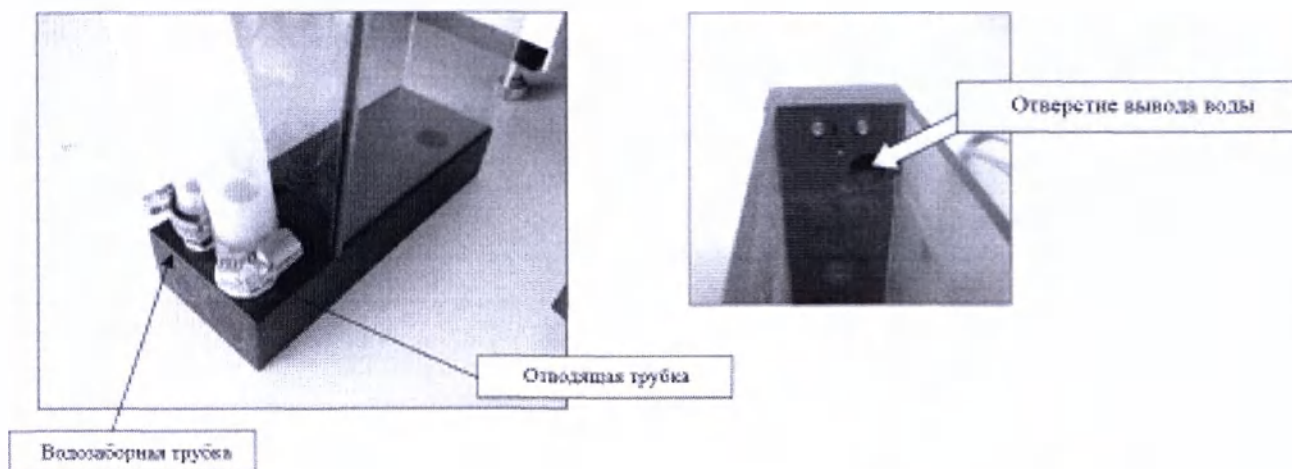


Рисунок 2.2 – Блок проточной воды: подводящая и отводящая линии и расположение отверстия для сброса излишков воды

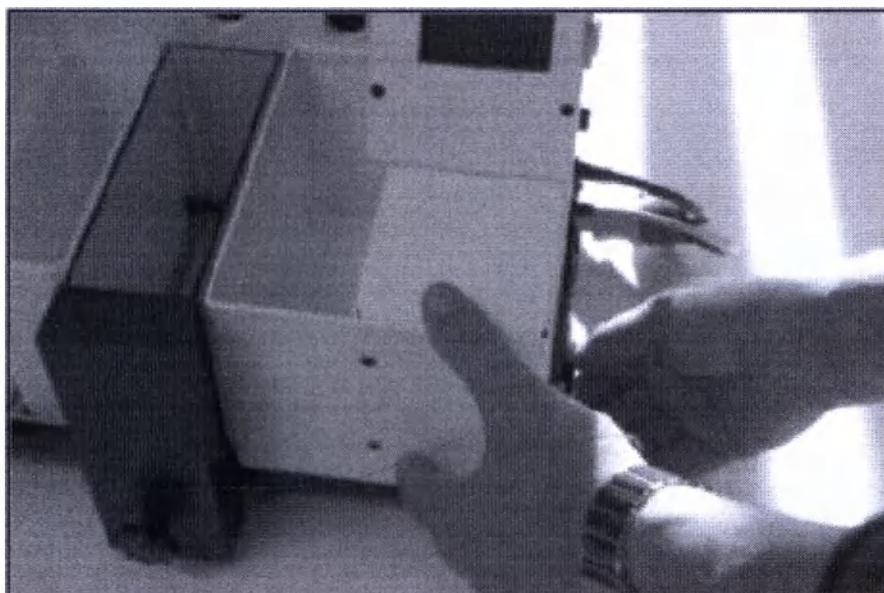


Рисунок 2.3 – Модуль подогрева/сушки стёкол

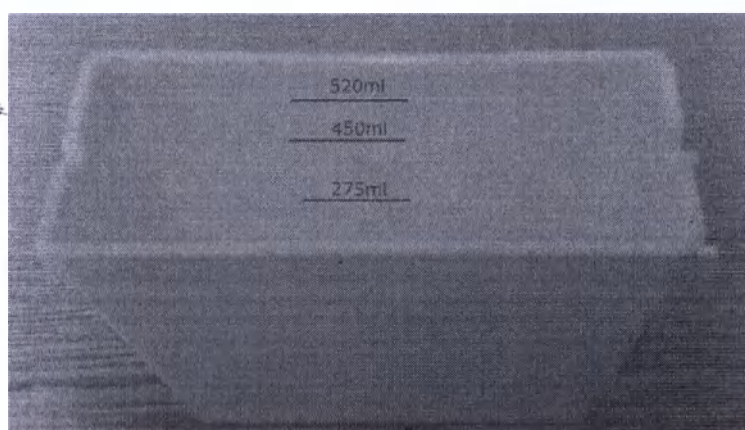


Рисунок 2.4 – Ванночка для красителя 520 мл (132 x 52 x 122 мм)

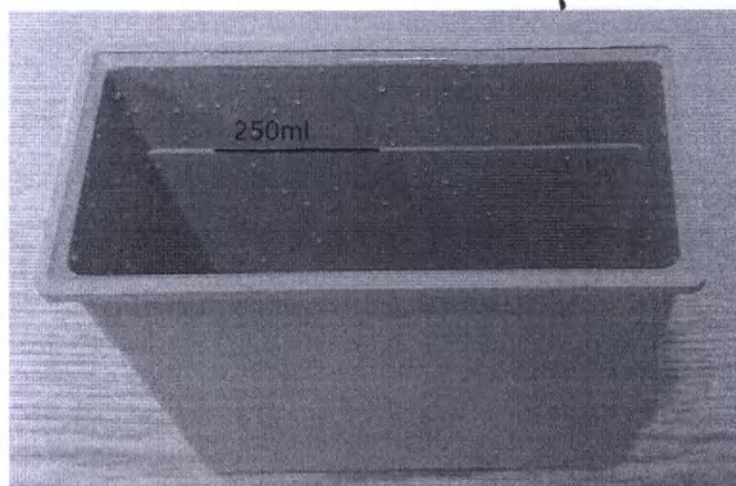


Рисунок 2.5 – Ванночка для красителя 250 мл. (117 x 51 x 100 мм)

Ручка

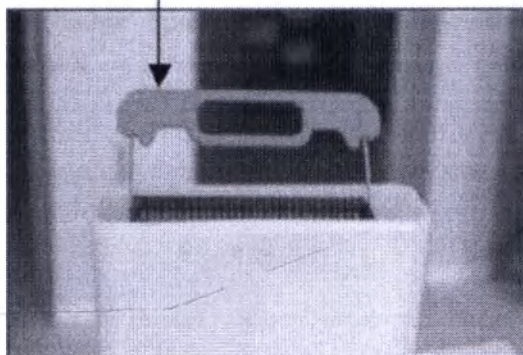


Рисунок 2.6 – Корзина для стекол вместе с ручкой для корзины, помещенная в ванночку для красителя

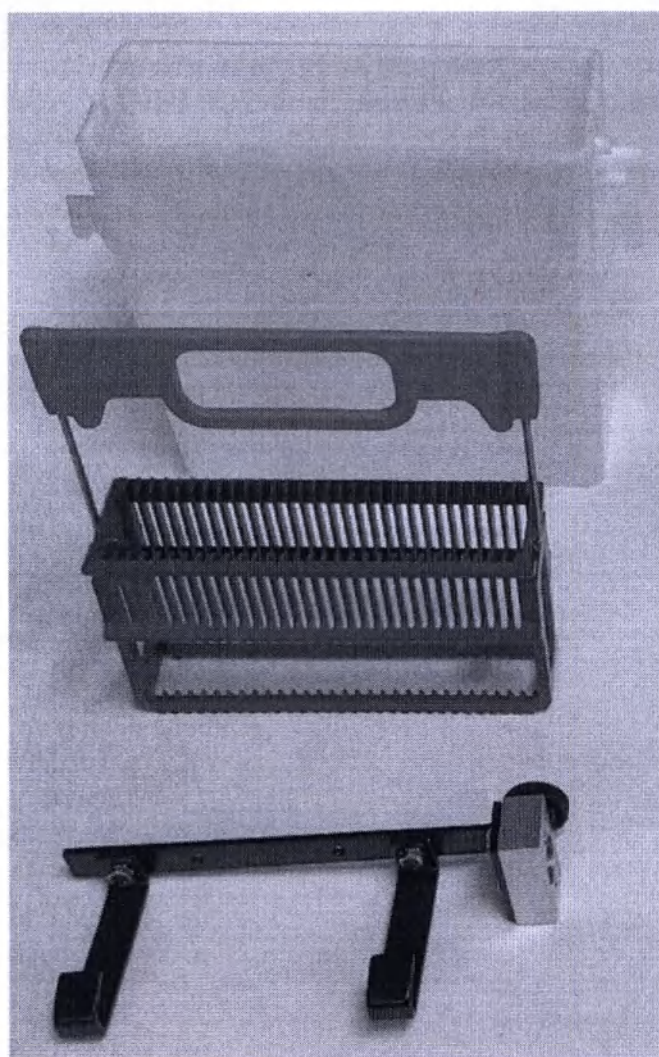


Рисунок 2.7 – Корзина на 30 стекол вместе с транспортирующей ручкой для корзины и ванночкой для красителя 520 мл

2.3 Проверка функционирования изделия

Для окрашивания материала используют подготовленный гистологический материал в виде наборов стекол. Цель окраски при проверке функционирования изделия – получить быстрый обзор структур ткани и возможность дифференциации на нормальные или патологические структуры.

Для тестовой окраски используется гематоксилин-эозин. Окрашивание гематоксилин-эозином обозначается сокращением: "H&E". Это является наиболее распространенным применяемым окрашиванием в гистологии, в качестве общего окрашивания.

Подробнее – см. Приложение А настоящего документа.

2.4 Информация об электромагнитной совместимости изделия

Данное МИ является оборудованием класса В (оборудование, предназначенное для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам или подключенное к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим электроэнергией жилые здания) и должно эксплуатироваться в лабораторной зоне, в которой различное оборудование используется обученным персоналом для проведения анализа, испытаний и обслуживания. Оно может быть подвергнуто воздействию электромагнитных помех различных видов, проникающих по цепям электропитания, измерения или управления, или же наведенных внешними электромагнитными полями.

Соединительные и заземляющие кабели подключают к испытуемому оборудованию в соответствии с технической документацией на оборудование. Дополнительное заземление не допускается.

3 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ВЗАИМОСВЯЗЬ ГИСТОЛОГИЧЕСКОГО ОКРАШИВАНИЯ С ДРУГИМИ ЭТАПАМИ ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ БИОПТАТА К ИССЛЕДОВАНИЮ

Раньше многие процессы, связанные с биопсионными исследованиями, проводили вручную, что занимало все рабочее время лаборанта и допускало ошибки, связанные с человеческим фактором. Сейчас, с появлением более точной специальной медицинской техники, субъективизм в обработке данных сведен к минимуму.

Изделие LS-15 автоматизирует многоступенчатый процесс окраски гистологических образцов. Устройство не приготавливает, не смешивает красители, не анализирует состав эмульсии или качество окраски — все это делает лаборант-гистолог. Прибор LS-15 только выполняет заданный протокол окраски (прохождение нужного количества красителей, время окраски в каждой эмульсии, время промывки, время сушки (опция): перемещает корзину со стеклами, на которых размещены гистологические образцы, из одной чаши (ванночки с одним красителем) в другую чашу (ванночку с другим красителем), согласно протоколу окрашивания, делая задержку в верхнем положении над чашей для стекания излишков красящей эмульсии.

Красители и вспомогательные реагенты для проведения качественной окраски гистологического материала — отдельная категория товаров (пример во вложении).

Для выполнения своих функций по назначению при эксплуатации гистостейнера необходимо соблюдать температурную и влажностную стабильность воздуха и чистоту в рабочем помещении, следить за качеством и температурой воды, подаваемой в блок для проточной воды, в зависимости от внутренних инструкций МУ и методикой окраски гистологических образцов — обслуживающему персоналу строго соблюдать правила, инструкции, меры безопасности и осторожность по работе с тем или иным красящим веществом, иметь все необходимое в случае возникновения непредвиденных и общих аварийных ситуаций, разлива красителей и т.п.

Эксплуатационные ограничения, помимо требований безопасности, указанных в разделе 4 настоящего документа, связаны прежде всего с вопросами целевого использования изделия, с вопросами условий, в которых LS-15 эксплуатируется, поддержания чистоты в зоне подготовки и хранения биоптата и проведения самого гистологического исследования, а также со своевременным техническим обслуживанием изделия и подготовленностью персонала для работы с устройством.

Необходимо контролировать работу с изделием по назначению, а также его техническое обслуживание и исправление возможных неисправностей, согласно разделам 5, 6, 7, 8 и 9.

Скорость выполнения гистологических исследований и точность гистологического заключения зависят от ряда факторов:

- качества стекол и блоков;
- комплектности предоставления стекол (необходимо предоставить все стекла и блоки);
- предоставления пациентом дополнительной информации, которая поможет верно интерпретировать данные гистологического исследования, ИГХ и FISH-теста, а именно:
 - данные анамнеза заболевания;
 - данные о сопутствующих заболеваниях, в первую очередь инфекционных (ВИЧ, гепатиты);
 - все данные всех проведенных обследований и вмешательств: снимки – рентген, КТ, МРТ, УЗИ, протоколы операций, выписки.

После выполнения гистологического исследования пациент получает от врача гистологическое заключение/протокол исследования гистологического материала.

ВНИМАНИЕ! – Расшифровкой результатов исследования может заниматься только специалист – врач по профилю заболевания!

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Это специализированное МИ, которое должно использоваться с опасным биоматериалом человеческого или животного происхождения! Помещение, в котором при этом находится данное медицинское изделие, при данном виде лабораторных работ должно быть оборудовано соответствующей табличкой о биологической опасности, при ограничении входа в него посторонних лиц. Допуск в это помещение должен быть строго регламентирован!

Важно учитывать следующее:

- Это специализированное МИ, которое должно использоваться только подготовленным квалифицированным медицинским персоналом.
- Прибор не является стерильным МИ, пользователь должен использовать при работе с ним предусмотренные для выполняемой работы средства индивидуальной защиты. МИ можно продезинфицировать с помощью подходящих дезинфицирующих средств.
- Оператор гистостейнера LS-15 должен обладать соответствующей квалификацией; он должен быть допущен к работе с электрическими изделиями, с питающим напряжением до 1000 В, проходить периодический инструктаж по технике безопасности.
- Необходимо соблюдать особую осторожность при работе с основным прибором, маркированным знаком опасности, поражения электрическим током.
- Не нужно пытаться останавливать работу изделия нештатными средствами, прилагать для этого физическое усилие.
- В конце смены, по завершению окраски гистологических образцов, необходимо обесточивать устройство и перекрывать подвод воды.
- Техническое обслуживание и устранение неисправностей гистостейнера проводятся техническими специалистами, обладающими соответствующей квалификацией. Перед началом технического обслуживания следует проверить отключение LS-15 от питающей электросети.
- Необходимо периодически проверять все соединения основного прибора, чтобы убедиться в отсутствии их повреждений и подтеков; если повреждение будет обнаружено, необходимо эту неисправность устранить.
- Прежде чем включить прибор для работы по заданному протоколу, следует убедиться, что все части прибора в наличии, в исправном состоянии, кабель основного прибора не поврежден, водяные и вытяжная (если она задействована) линии не повреждены; соединительные элементы проверяются на правильность и надежность подключения.
- Гистостейнер является автоматическим устройством и не требует постоянного участия в своей работе лаборанта; его участие требуется после окончания штатной работы устройства.
- Рабочая зона изделия, помещение, в котором установлено устройство, должно содержаться в чистоте; при этом снижается риск возникновения опасных ситуаций из-за надлежащего содержания и ухода за изделием.

5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Подготовка изделия для дальнейшего использования

Процедура в общих чертах состоит из перечисленных ниже этапов, ни один из которых не может быть выполнен второпях или небрежно.

5.1.1 Сборка

После распаковки прибора соберите транспортирующую ручку штатив-рамки (рис.5.1).

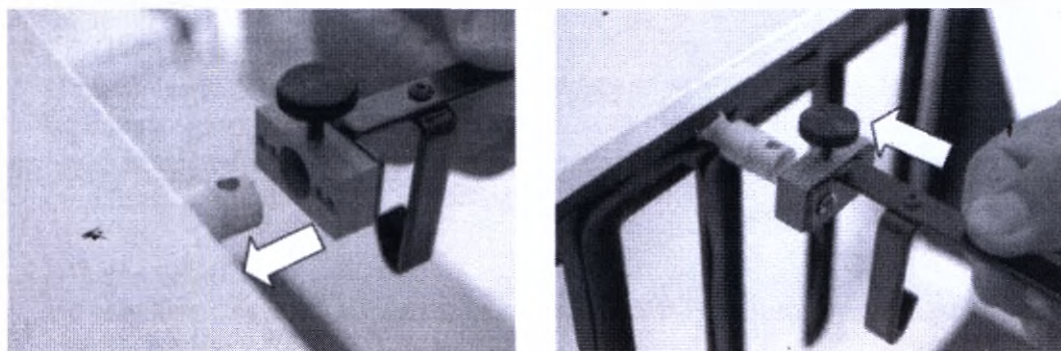


Рисунок 5.1 – Сборка транспортирующей ручки штатив-рамки

Поместите ручку штатив-рамки на переходник транспортировочной ручки, расположенный на передней панели стейнера. Убедитесь, что внутри отверстия переходника транспортировочной ручки находится винт. Затяните винт на верхней части ручки штатива-рамки (рис.5.2).



Рисунок 5.2 – Монтаж транспортирующей ручки штатив-рамки

5.1.2 Подключение источника питания



ВНИМАНИЕ! Убедитесь в том, что напряжение питания, частота напряжения сети питания и предохранитель для основного прибора соответствуют требованиям, указанным на заводской табличке прибора. Заводская табличка расположена на задней стороне прибора. Убедитесь, что переключатель питания установлен в положение «○» (выключено).



ВНИМАНИЕ! Система окраски должна быть подключена к стандартной розетке питания с помощью находящегося в комплекте кабеля электропитания.

5.1.3 Заполнение ванночек для красителя нужно производить реагентами и красителями в соответствии с выбранной методикой окраски.



ВНИМАНИЕ!

Не заливайте более 450 мл красящего раствора в ванночку для красителя 520 мл. (средняя линия на рис.2.4).

Не заливайте более 520 мл спирта или ксилола в ванночку для красителя 520 мл. (верхняя линия на рис.2.4).



ВНИМАНИЕ!

Не заливайте более 250 мл красящего раствора в ванночку для красителя (линия на рис.2.5).



Не мойте контейнеры из-под реактивов в автоматической посудомоечной машине.

Не мойте также ванночки в посудомоечной машине, так как сушка может их перегреть! Промыть их можно в теплой воде с моющим средством.



По завершению окраски, следует закрывать ванночки с красителями крышкой (при ее наличии)

5.1.4 Проверка (подсоединение) блока для проточной воды

Проверьте подсоединение линий подвода и отвода воды к блоку для проточной воды (рис.2.2). Осмотрите сам резервуар для воды и отверстие для выпуска лишнего объема воды на наличие внешних повреждений и отсутствия загрязнения.



Подсоединение блока для проточной воды к водопроводной линии может выполнять только соответствующий квалифицированный специалист!

Если блок для проточной воды нужно установить заново, то:

- Просуньте трубки подвода воды под основной прибор (рис.5.3).

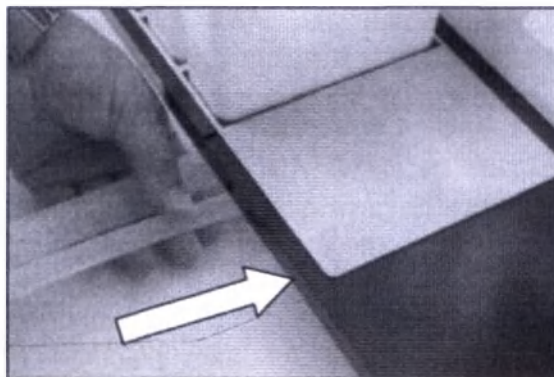


Рисунок 5.3 – Подсоединение линий подвода и отвода воды к блоку для проточной воды

- Вставьте блок для проточной воды в основной прибор.
- Затяните винт, чтобы закрепить блок для проточной воды (рис.5.4).

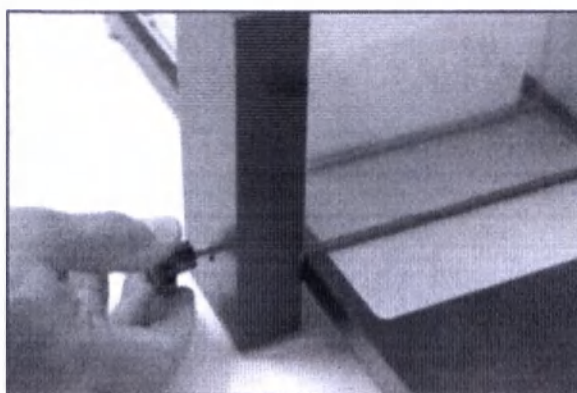


Рисунок 5.4 – Монтирование блока для проточной воды

Подсоедините линию подвода проточной воды к водопроводному крану, с учетом установленных на входе средств фильтрации воды от твердых фракций и предотвращения протекания воды.

Пожалуйста, убедитесь, чтобы отводящая воду линия подходила к раковине сливного резервуара, которая должна располагаться ниже блока для проточной воды так, чтобы вода могла свободно из нее вытекать, как и из линии, подсоединенной к отверстию для слива (сброса излишков) воды из емкости блока.



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что слив воды функционирует правильно. Убедитесь, что трубка для отвода воды и раковина сливного резервуара находятся по уровню ниже, чем сам основной прибор.

Для очистки емкости и всего блока для проточной воды используйте мягкие бытовые моющие средства.

ПРИМЕЧАНИЕ – В случае если вы заметили вдруг отложения или водоросли в емкости, сочленениях подходящих линий проточной воды или в самих трубках для воды, можете использовать безвредное средство для их удаления, которое используется для аквариумов.

5.1.5 Проверка (установка) модуля подогрева/сушки стёкол



ВНИМАНИЕ! Электрические соединительные контакты не являются стандартными, их необходимо заказывать вместе с прибором.

Вставьте осушитель стекол в крайний правый отсек основного прибора и затяните винт для его надежной фиксации (рис.5.5).

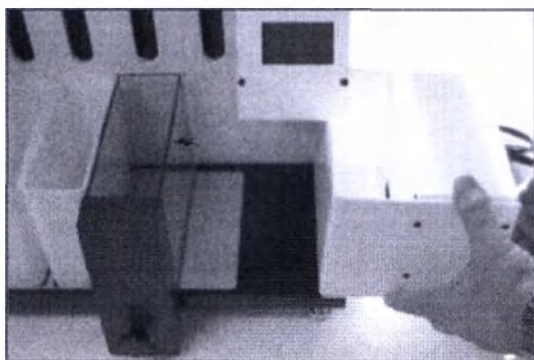


Рисунок 5.5 – Установка модуля подогрева/сушки стёкол
(после окраски гистологических образцов)

Подсоедините к гистостейнеру кабели (рис.5.6)



Рисунок 5.6 – Подсоединение кабелей к модулю подогрева/сушки стёкол

5.1.6 Установка гистологических стёкол для их окраски в корзину для стекол с ручкой и на транспортирующую ручку штатива-рамки

Соберите корзины для стекол, подсоединив к ним ручки для корзин согласно их размеру: на 8, 16, 20, 30 стекол.

Вставьте слайды в корзину для стекол с ручкой. Для этого, поверните ручку корзины для стекол, вставьте в корзину стекла и верните ручку для корзины в прежнее вертикальное состояние, пока она не зафиксируется в своем рабочем положении (рис.5.7).

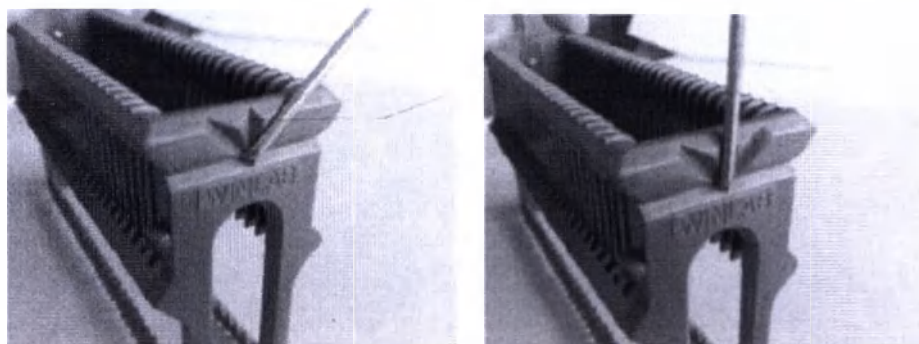


Рисунок 5.7 – Перемещение и фиксация ручки корзины для установки гистологических стекол

Повесьте штатив-рамки (корзины со стеклами) на транспортирующую ручку штатива-рамки для последующего передвижения ее при процедуре окраски (рис.5.8)

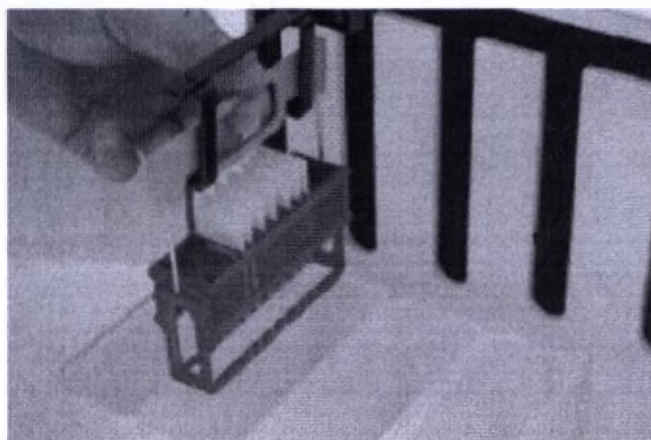


Рисунок 5.8 – Установка корзины с гистологическими стеклами на транспортирующую ручку

5.2 Запуск устройства для выполнения работы по назначению

Когда все описанные выше этапы подготовки гистостейнера выполнены, установите зеленый переключатель на основном блоке в положение « I » (включено).

Загорится на переключателе светодиодный индикатор (рис.5.9).

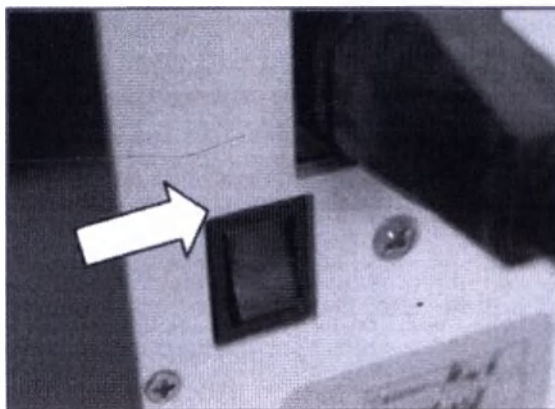


Рисунок 5.9 – Кнопка включения основного прибора

Если прибор в рабочем состоянии, дисплей покажет это сообщение (рис.5.10)



Рисунок 5.10 – Выбор дальнейших действий на дисплее

Программирование гистостейнера LS-15 описано в разделе 6.

Звуковой сигнал устройства будет сигнализировать о начале и завершении своей работы. При этом, внутренний таймер отсчитывает продолжительность выполнения операций. Указывается последнее текущее время.

ПРИМЕЧАНИЕ – При непрерывном смешивании, прошедшее время изменяется только приблизительно каждые 60 сек.

5.3 Завершение работы с устройством

По окончании рабочего дня рекомендуется выполнить следующие операции:

- Выключить устройство переключателем на основном приборе.
- Отключить питающее устройство сетевое напряжение.
- Перекрыть линию подачи воды.
- В зависимости от состава красителей и их свойств (указано производителем в паспорте на каждый краситель), они либо утилизируются, либо ванночка с ним может накрываться крышкой и помещаться в соответствующие условия для своего хранения.

5.4 Уход и очистка изделия



ВНИМАНИЕ! При очистке основного прибора, необходимо убедиться в том, что его кабель отключен от сети.

Необходимо обратить внимание, что при чистке устройства нельзя допускать, чтобы какая-либо жидкость попадала на какой-либо электрический контакт или внутрь основного прибора.

Для чистки гистостейнера LS-15 можно пользоваться только специальными средствами, выбор которых зависит от типа очищаемой поверхности. Необходимо использовать для очистки:

- только те чистящие средства и дезинфицирующие растворы, pH которых равен 5-8; не нужно использовать щелочные чистящие средства с уровнем pH более 8.
- неагрессивными средствами очистки или дезинфекции для металлических поверхностей деталей изделия, во избежание их коррозии или повреждений.
- неагрессивные средства для пластиковых и стеклянных поверхностей.

Для очистки прибора не нужно использовать ни одно из следующих средств:

- спирт или иные средства, содержащие спирт;
- моющие средства для окон;
- абразивные чистящие порошки;
- растворители, содержащие ксилол или ацетон.

Необходимо также следовать следующим рекомендациям:

- Периодически протирать корпус прибора и регулярно мыть ванночки для окраски теплой водой с мылом, мягким моющим средством и водой в целях гигиены и во избежание коррозии от постоянного загрязнения.
- Мыть неэлектрические составные части изделия в теплой воде с моющим

средством.

- В случае конденсации воды, высушивать прибор абсорбирующей мягкой тканью.
- В случае, если есть угроза попадания в ванночки для окраски инфицированных материалов, они должны быть немедленно продезинфицированы.
- Для дезинфекции производитель рекомендует использовать средства, подобные «Bacillol Plus» фирмы «Bode Chemicals» (Гамбург).
- Дезинфицирующее средство необходимо смывать водой сразу после нанесения.



средства.

ВНИМАНИЕ! Не допускается воздействие на ванночки для красителя высоких температур! Не допускается мойка и сушка ванночек в моечной машине, так как они могут деформироваться при температурах выше 85 °С! Следует следить за тем, чтобы в ванночке для красителя после ее отмытки не оставалось следов чистящего

Необходимо следить за тем, чтобы на поверхностях не оставалось следов жидких средств, которые способны вызвать их повреждение.

Необходимо регулярно проводить очистку систем водоснабжения и водяных подводящих линиях от отложений, водорослей и/или кальцификации. Для очистки нужно использовать мягкое бытовое моющее средство.

ПРИМЕЧАНИЕ – В случае появления отложений и водорослей в водяных линиях, производитель предлагает использовать безвредное средство их удаления, которое используется для аквариумов.

5.5 Периодическое техобслуживание, проводимое пользователями-операторами

Периодическое техническое обслуживание для гистостойнера заключается в том, что пользователь-оператор проверяет и обеспечивает чистоту основного блока и составных частей изделия, производит при необходимости замену угольных фильтров в защитном кожухе (коробе) изделия (если предусмотрено комплектацией), регистрирует свои действия в соответствующем журнале работы с устройством.

Также фиксируются все запуски изделия, связанные с проверкой функциональности и работоспособности LS-15.

6 РАБОТА С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Изделие LS-15 является программируемым. Поэтому ниже даны инструкции по использованию встроенных и созданию собственных программных циклов целевого использования устройства.

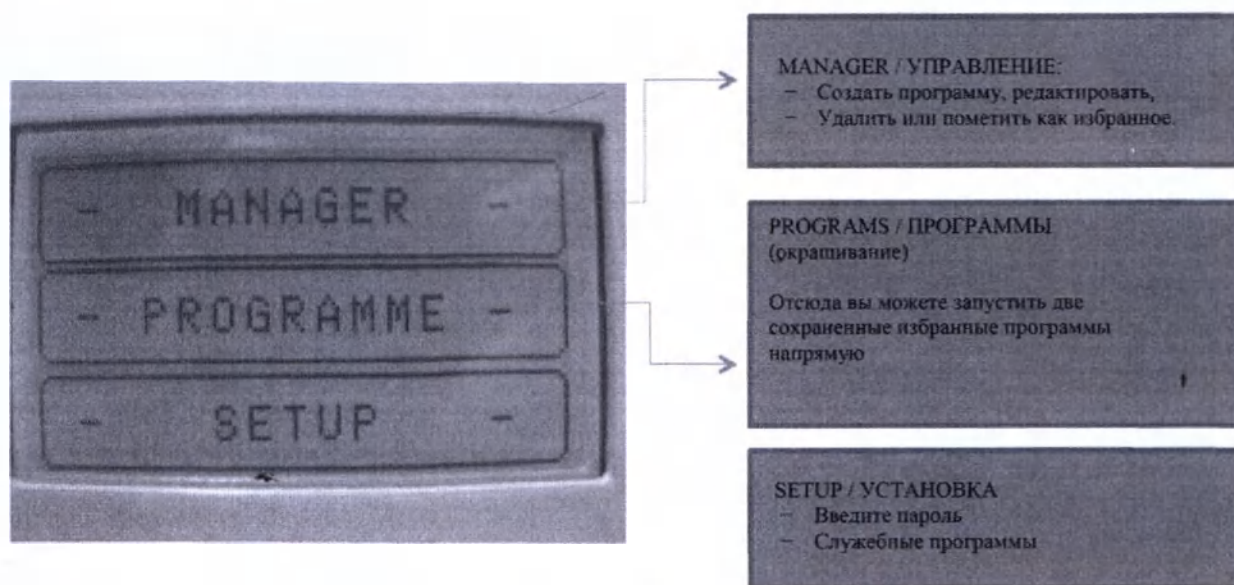


Рисунок 6.1 – Меню программ устройства LS-15

Создание и изменение алгоритма действий возможно только после проверки пароля (п.6.5)

6.1 Создание новой программы

После нажатия кнопки «PROGRAMME» (ПРОГРАММА), если прибор LS-15 активен прозвучит звуковой сигнал. Удерживая эту кнопку, можно войти в подменю (рис.6.2).

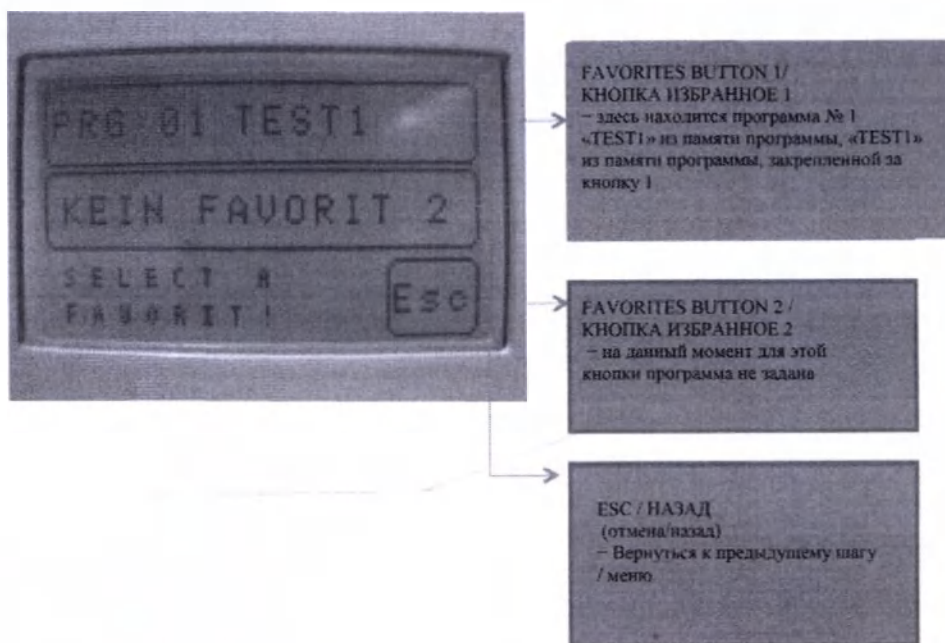


Рисунок 6.2 – Подменю выбора программ (запуск выбранного)

Нужная программа запускается нажатием соответствующей кнопки.

6.2 Работа с меню управления

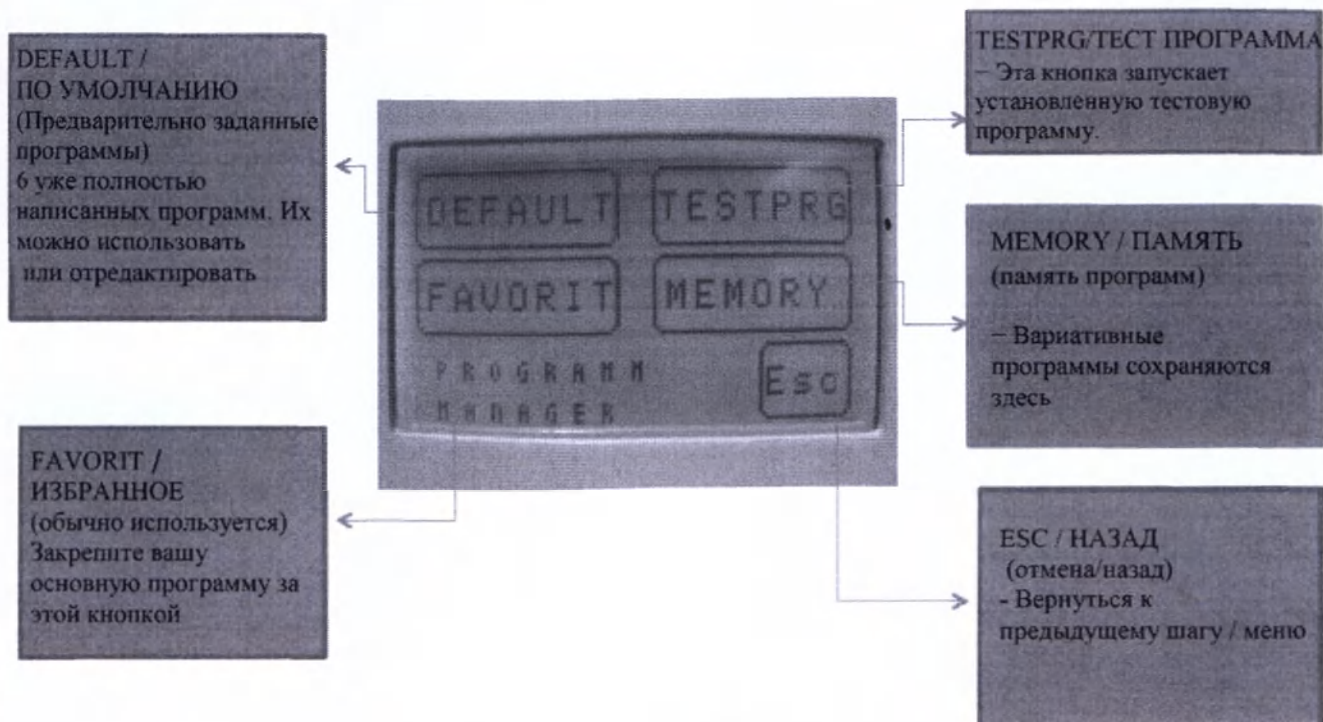


Рисунок 6.3 – Выбор программы в подменю выбора программ (меню управления)

При нажатии кнопки «MEMORY» (ПАМЯТЬ/память программ) высветится следующее окно (рис.6.4).

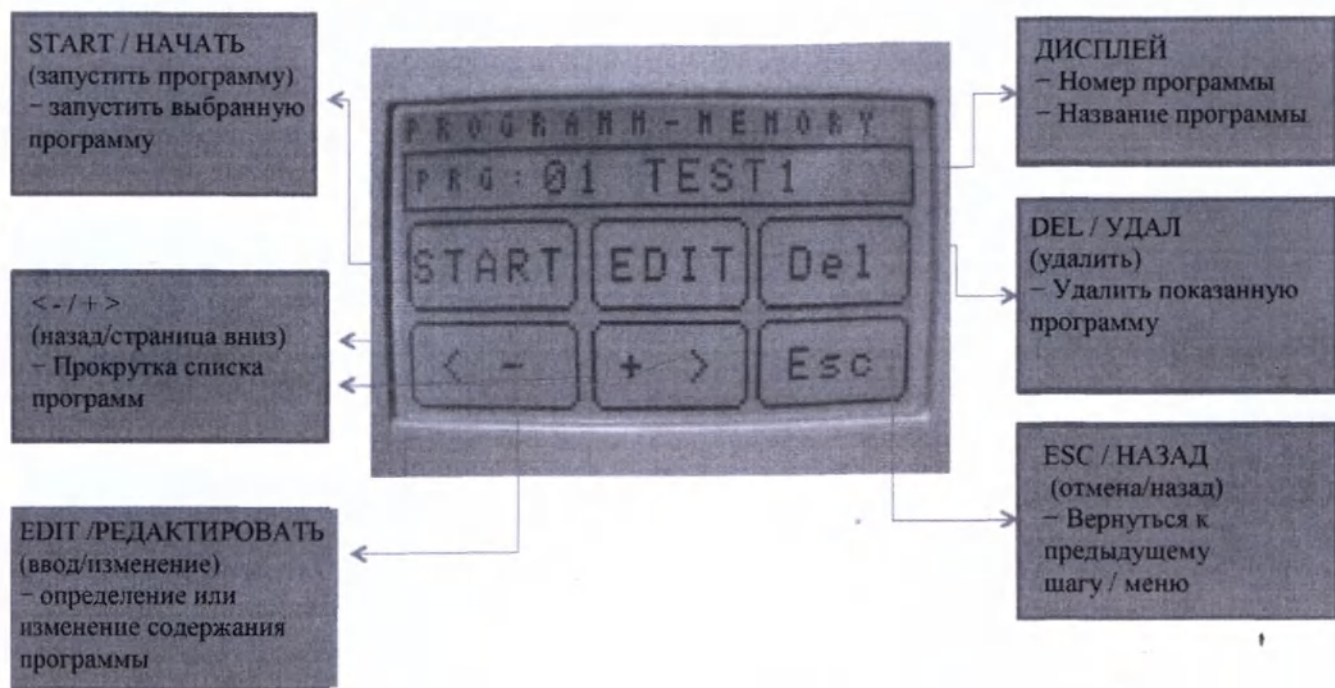


Рисунок 6.4 – Выбор режима редактирования программ (память программ)

В этом режиме может происходить актуализация, изменение, в том числе изменение содержания программ (рис.6.5)



Рисунок 6.5 – Выбор подрежима ввода данных (параметры программы)

В этом режиме может происходить актуализация, изменение, в том числе изменение содержания программ.

Выбрав кнопку «HEADER» (ЗАГЛОВОК) можно редактировать название программы. Ввести можно 8 символов для новой программы или кнопками «< -» и «+ >» прокрутить алфавит в направлении к 'А' или в направлении 'Z'. При этом, выбранный символ будет отображаться вверх дисплея и «подсвечиваться» выделением в строке набора имени (см. рис.6.6).

Выбрав кнопку «SAVE» (СОХРАНИТЬ) (рис.6.15) подтверждаются изменения, которые были внесены при создании новой/редактировании уже существующей программы. Кнопка «ESC» (НАЗАД) – для выхода из этого меню.

Нажав кнопку «DATA» (ДАННЫЕ) (рис.6.7) можно редактировать параметры выбранной программы.

Сохранение изменений происходит после нажатия кнопки «SAVE» (СОХРАНИТЬ).

После чего можно выйти из этого подменю и вернуться на уровень выше кнопкой «ESC» (НАЗАД).

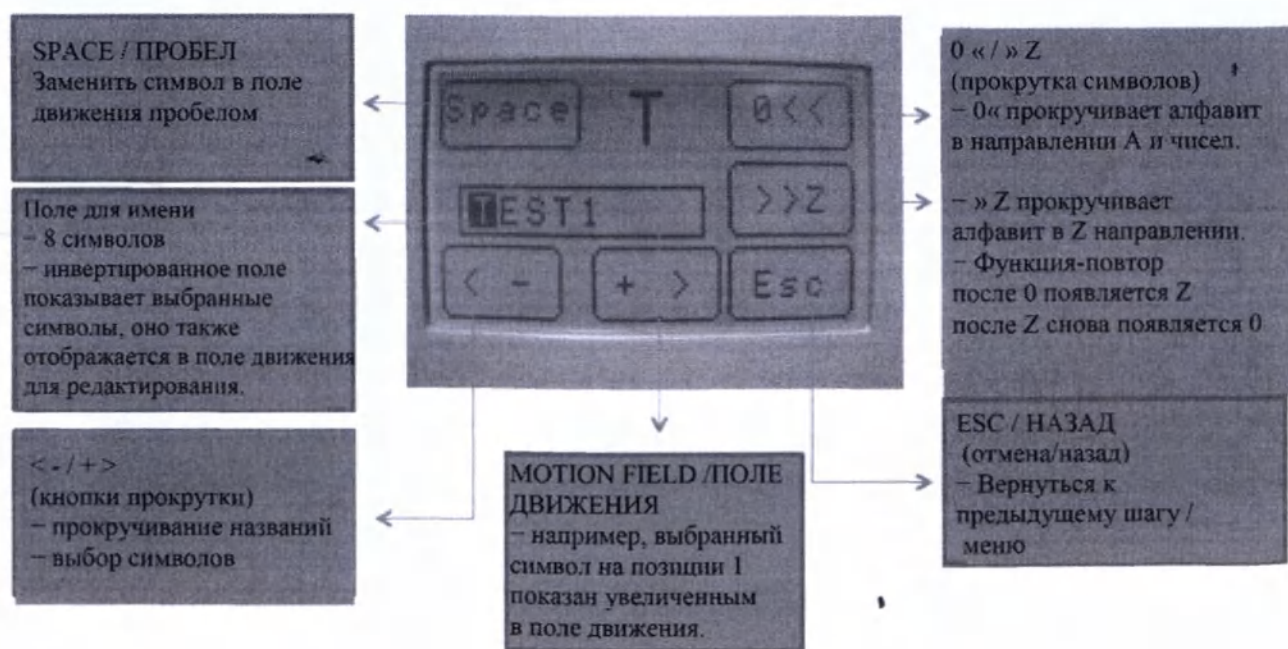


Рисунок 6.6 – Выбор подрежима ввода названия программы

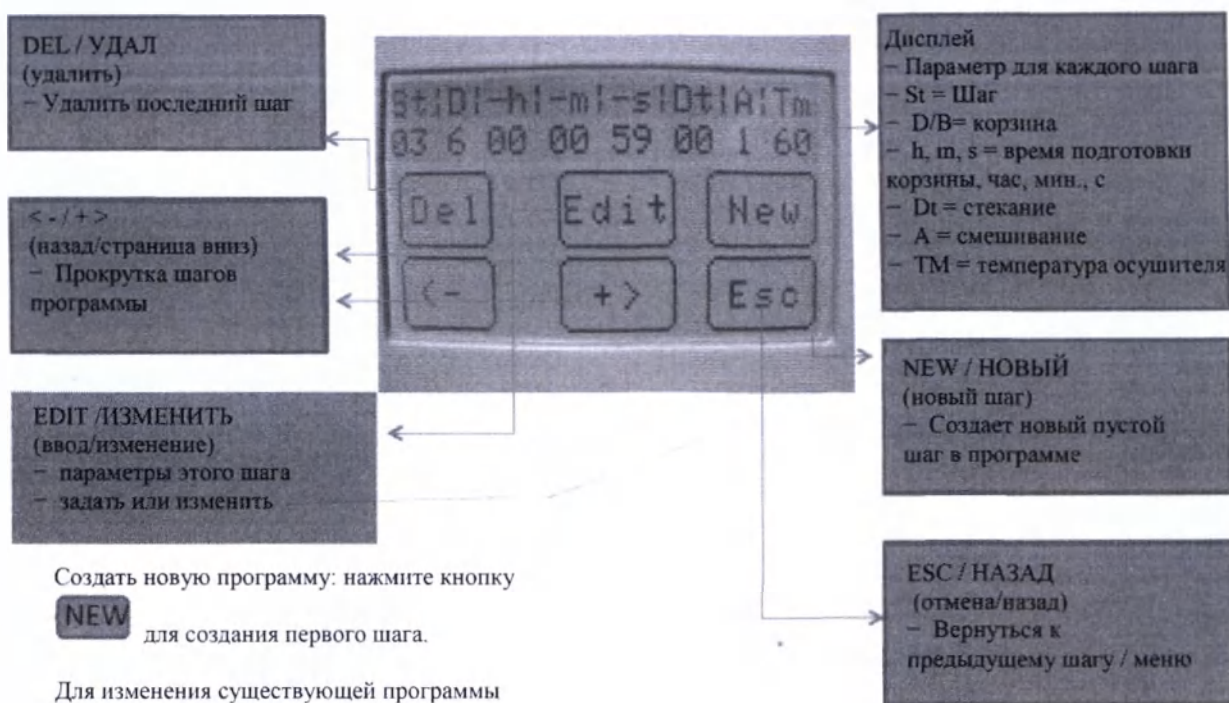


Рисунок 6.7 – Изменение данных выбранной программы (меню параметров)

В этом режиме может происходить актуализация, изменение, в том числе изменение содержания программ.

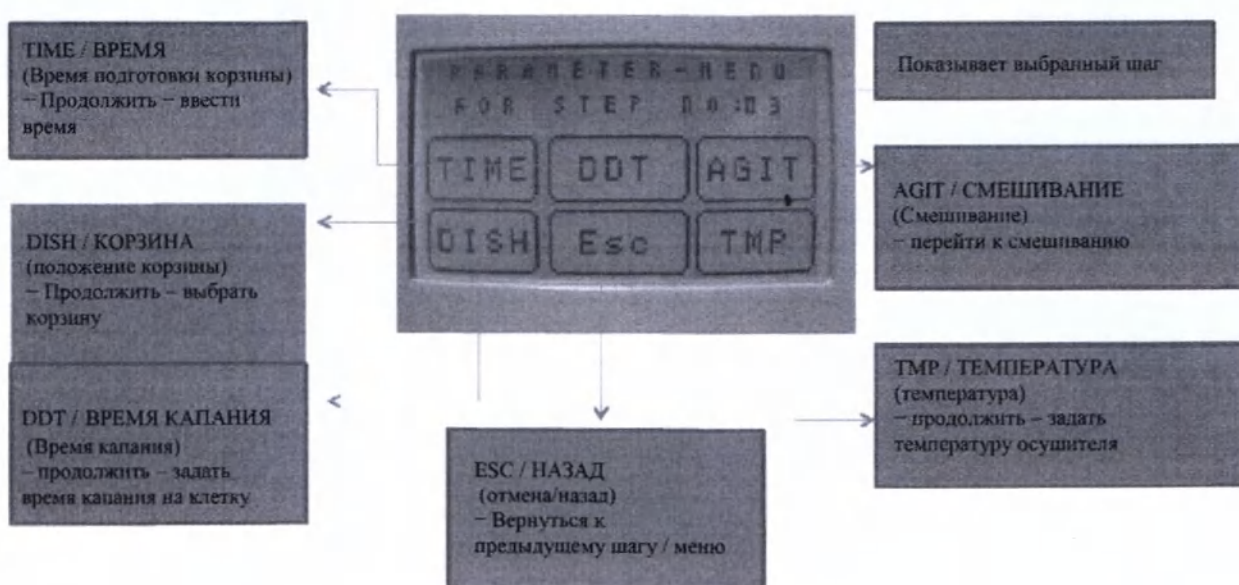


Рисунок 6.8 – Выбор параметра

В этом режиме должен выбираться нужный параметр.

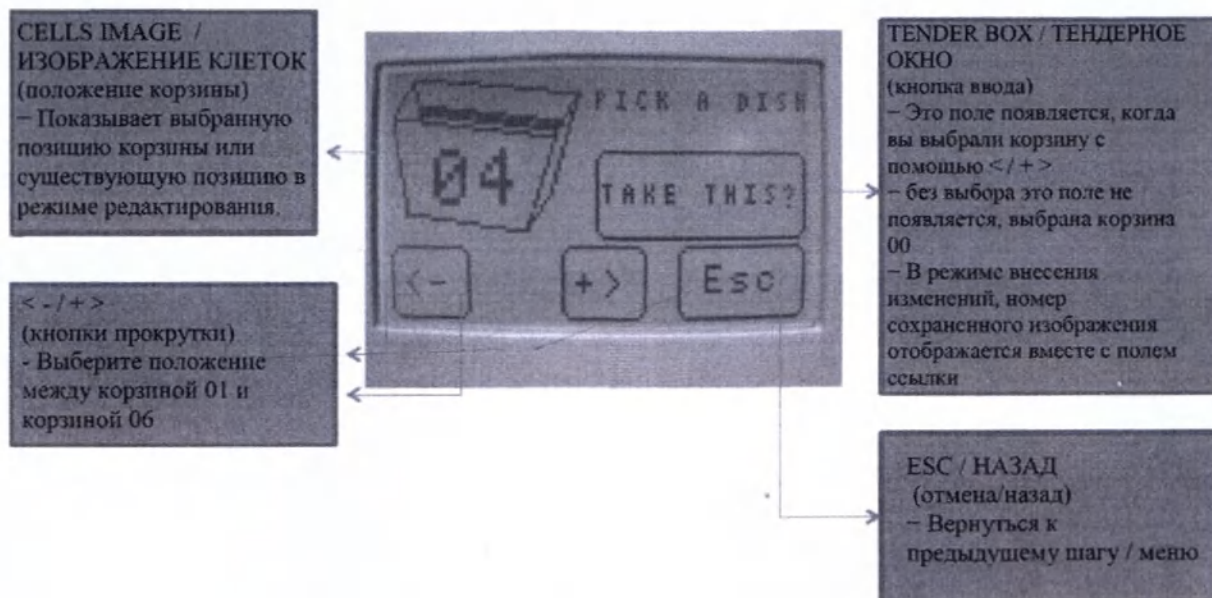


Рисунок 6.9 – Выбор параметра «КОРЗИНА»

В этом режиме выбирается нужные параметры для корзины (рис.6.10)

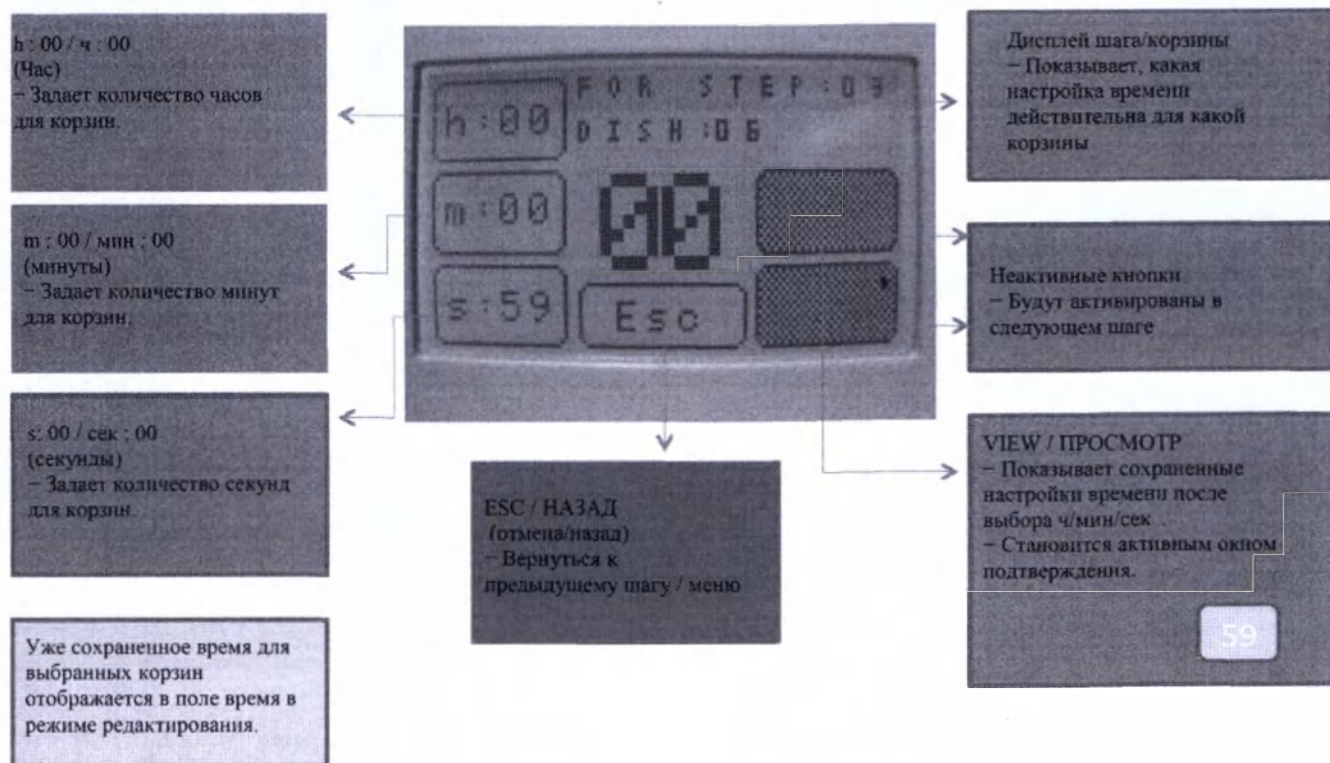


Рисунок 6.10 – Установка времени стекания аналита (от 0)

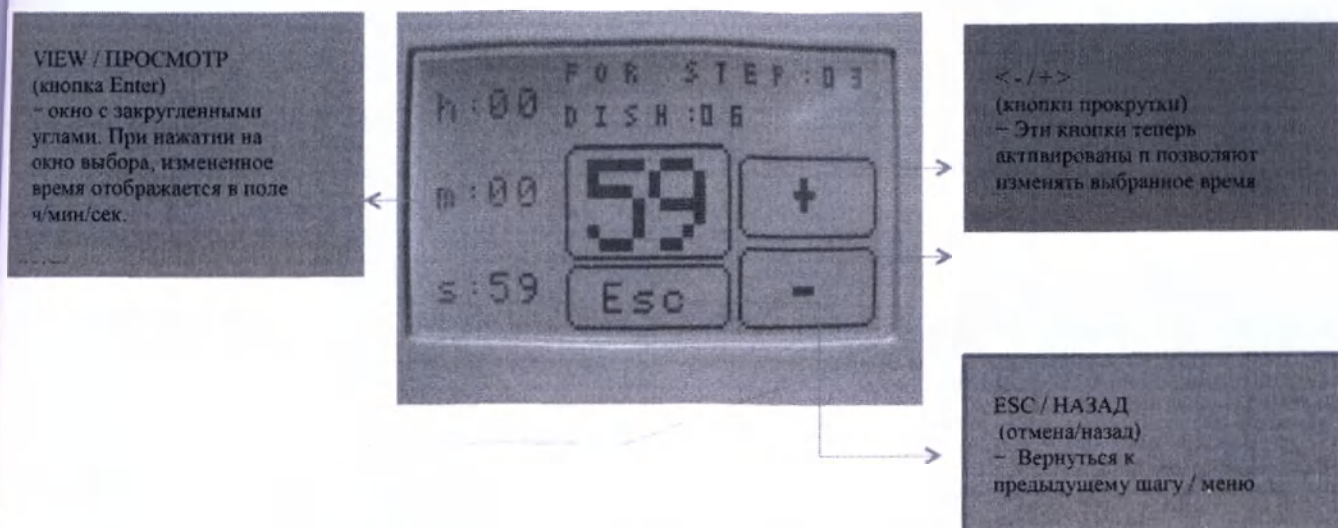


Рисунок 6.11– Выбор временной задержки для движения корзин, чтобы стек аналит

На рисунке 6.11 выбрано время 59 секунд.

Кнопки «+» и «-» активированы и позволяют изменять заданное время.

Для продолжения необходимо нажать «VIEW» (ПРОСМОТР)+ «ESC» (НАЗАД).

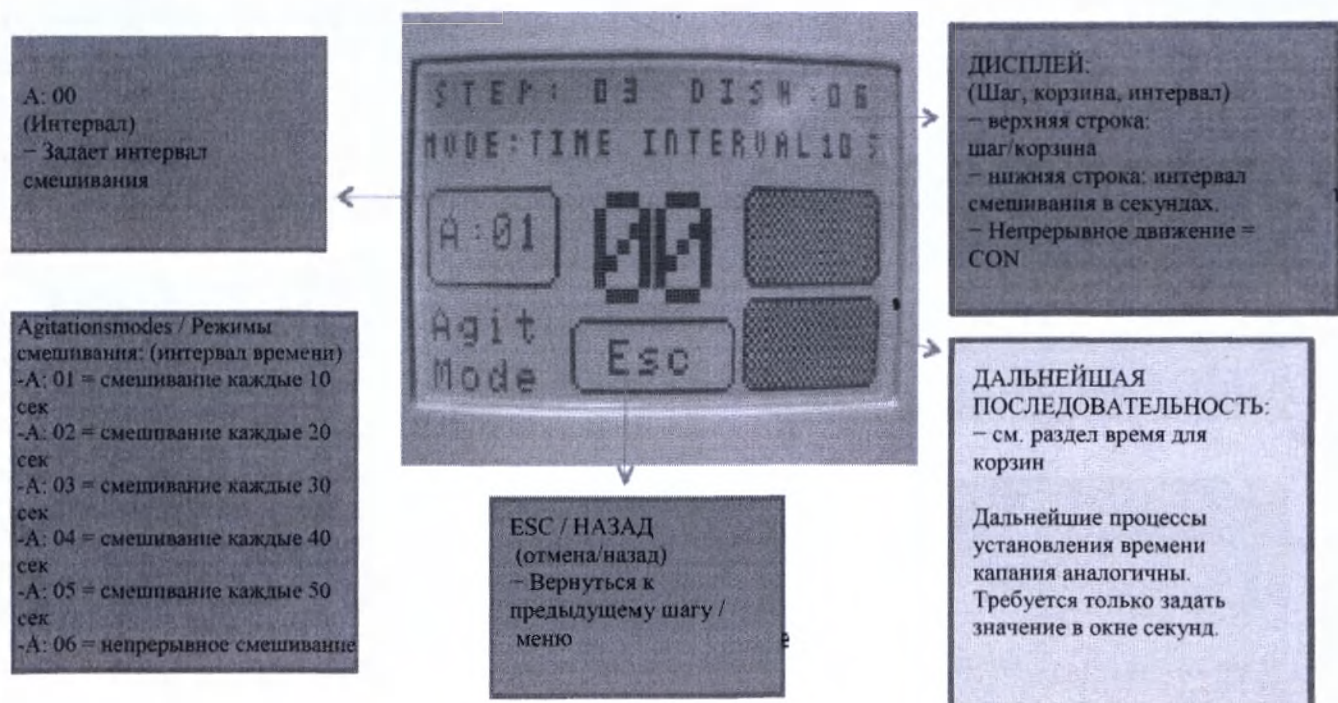


Рисунок 6.12 – Параметры для режима смешивания



Рисунок 6.13 – Выбор температуры осушения

ПРИМЕЧАНИЕ – Кнопка «TMP» в меню параметров отображается только для корзины 6!

Возвращаемся к рисунку 6.7 и выбираем кнопку «New»:

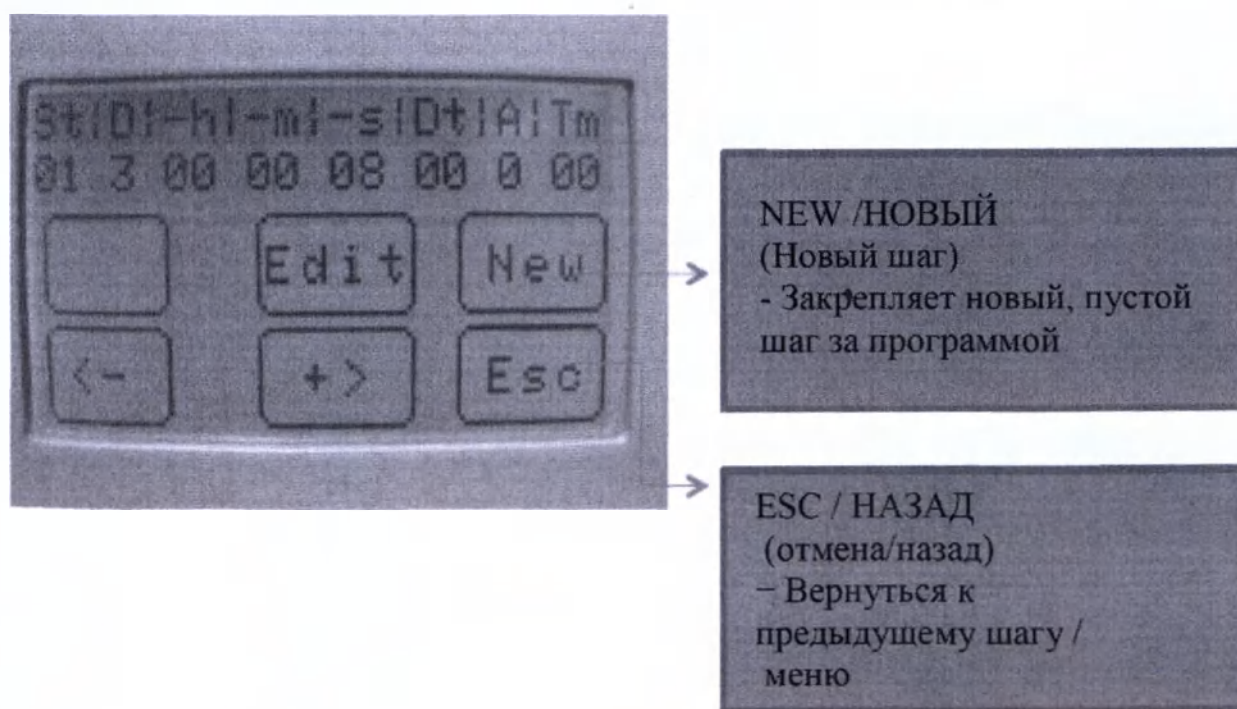


Рисунок 6.14 – Создание программы со своими параметрами

При создании новых программ можно создавать новые шаги с помощью кнопки «New» (НОВЫЙ). Эти шаги не определены и для них необходимо задать параметры.

Во время редактирования можно прокрутить действия с помощью кнопок «< -» и «+ >», если необходимо создать новые шаги.

Кнопка «DEL» (УДАЛИТЬ) отображается только на последнем шаге, т.к. только последний шаг может быть удален.

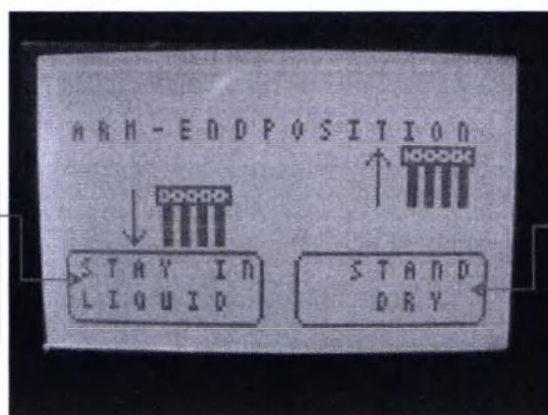
Когда все шаги заданы, можно вернуться к меню изменения программы.



Рисунок 6.15 – Сохранение измененной или новой программы

ПРИМЕЧАНИЕ – Обязательно нужно нажать кнопку «SAVE» перед кнопкой «ESC» для сохранения сделанных изменений!

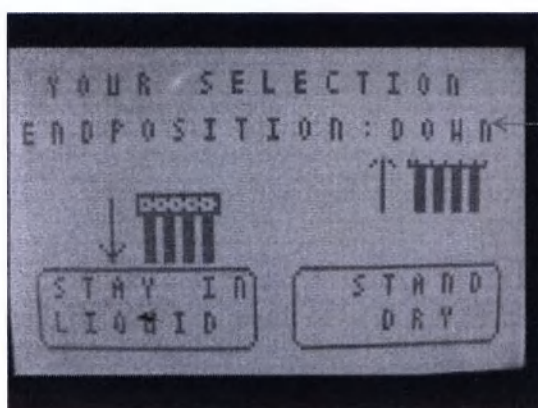
Выберите эту опцию, если слайды должны остаться в жидкости в конце программы.



Это меню появляется после нажатия кнопки
→ SAVE /
СОХРАНИТЬ

Выберите эту опцию, если слайды должны располагаться над последней корзиной в конце программы.

а)



Показывает ваш выбор в течении нескольких секунд:
- DOWN / Вниз: останов в жидкости
- UP / Вверх: останов над последней корзиной.

б)

Рисунок 6.16 – Программирование финальной позиции

6.3 Стандартные программы

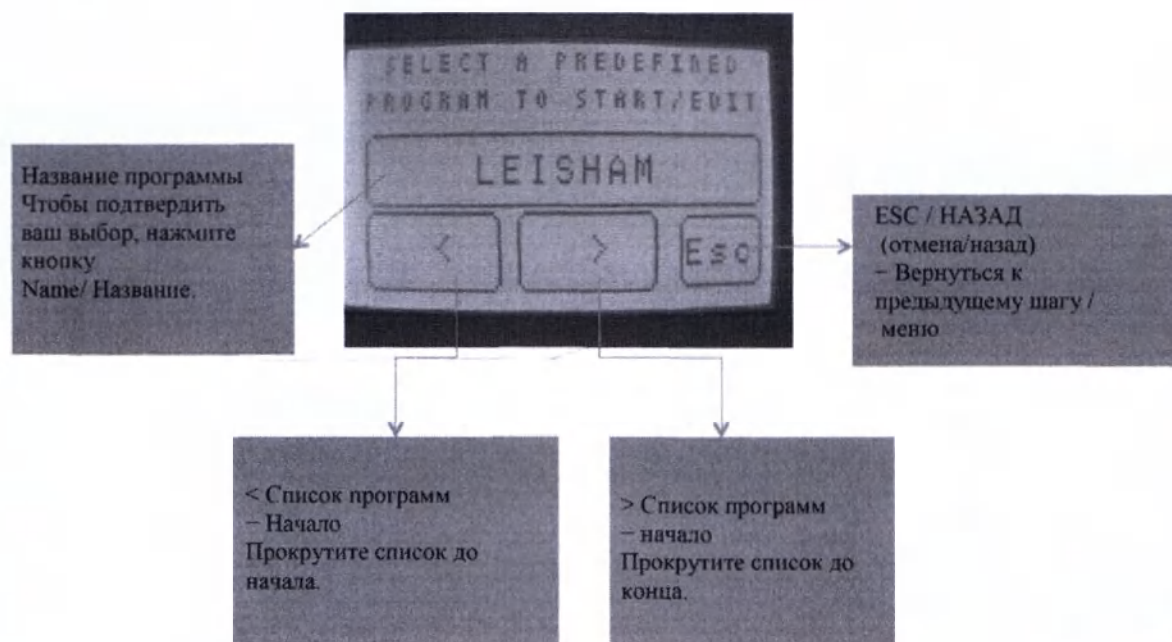


Рисунок 6.17 – Задание поиска или «прокрутка» имеющихся программ

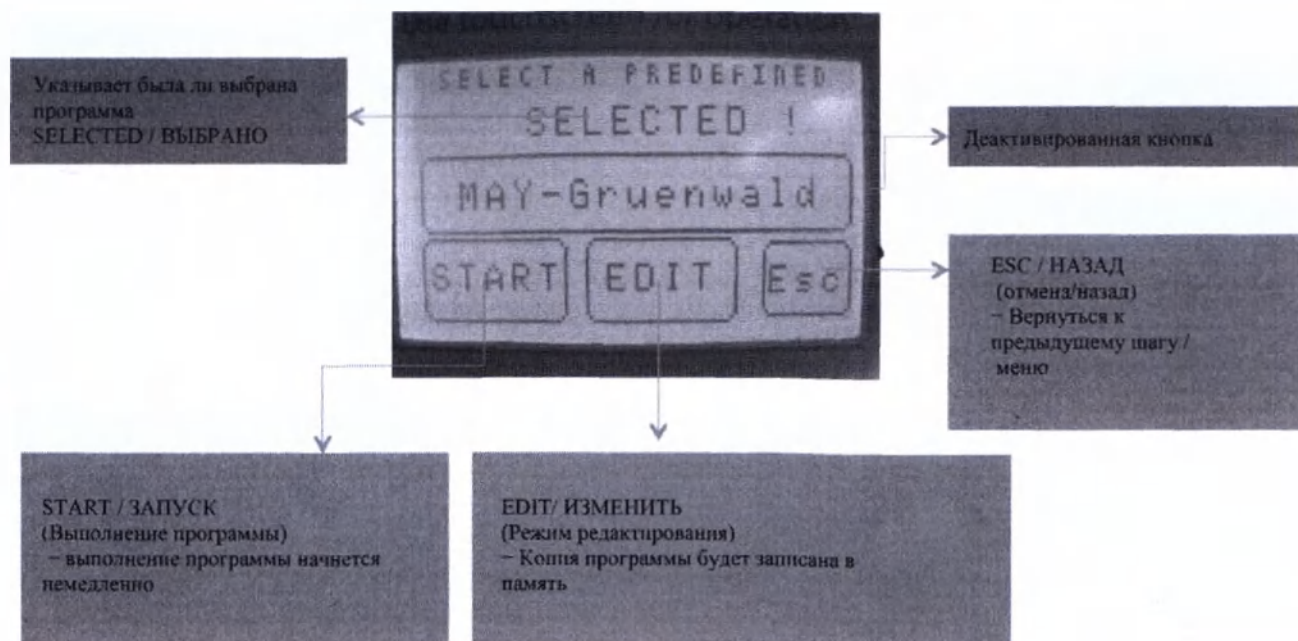


Рисунок 6.18 – Задание поиска или «прокрутка» имеющихся программ

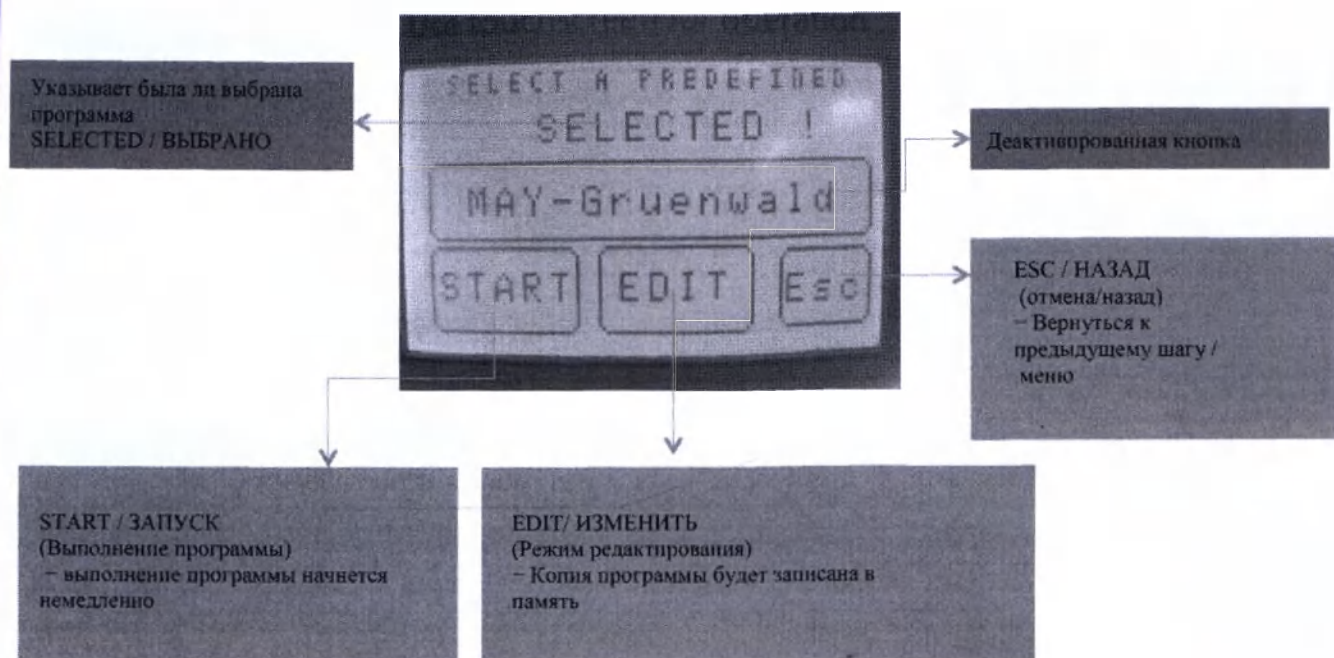


Рисунок 6.19 – Запуск выбранной в памяти программы

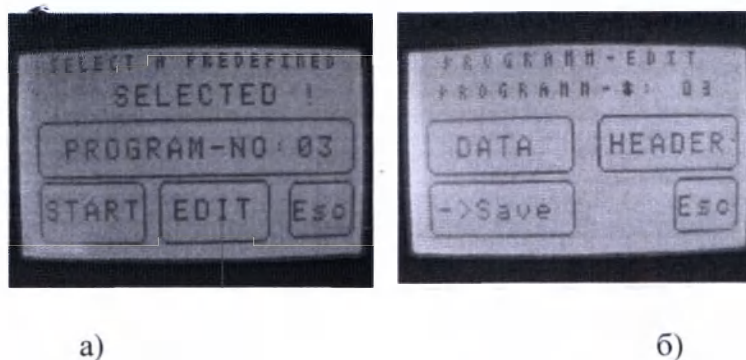


Рисунок 6.20 – Запуск выбранной в памяти программы

Если нажать кнопку «EDIT» (РЕДАКТИРОВАТЬ), скопированной программе будет присвоен следующий свободный номер слота в памяти. Если свободной памяти не осталось, программа выдаст сообщение об этом (уведомление будет отображаться в течение примерно 1,5 секунд). В этом случае сначала необходимо удалить другую программу.

Далее откроется уже описанное выше окно "PROGRAMM-EDIT" (РЕДАКТИРОВАНИЕ ПРОГРАММЫ) (см.рис.6.5). Выбрав кнопку «DATA» (ДАННЫЕ), можно редактировать и просматривать все шаги скопированной программы.

В поле «HEADER» (ЗАГОЛОВОК – название программы), нельзя увидеть полное исходное имя программы, только 8 символов (см. рис.6.5).

6.4 Последовательность запуска программы

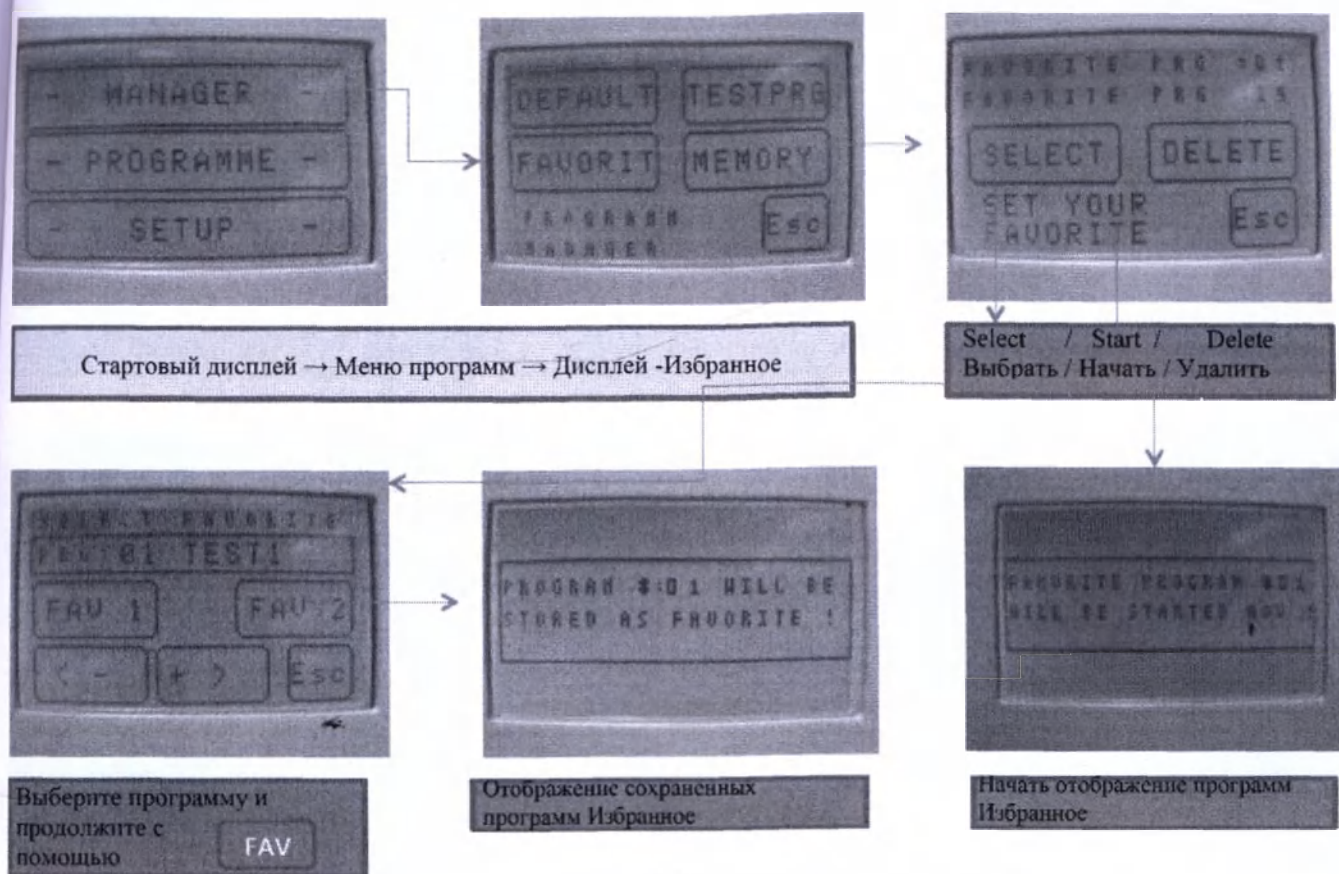


Рисунок 6.21 – Алгоритм работы программы устройства через подменю «MANAGER»

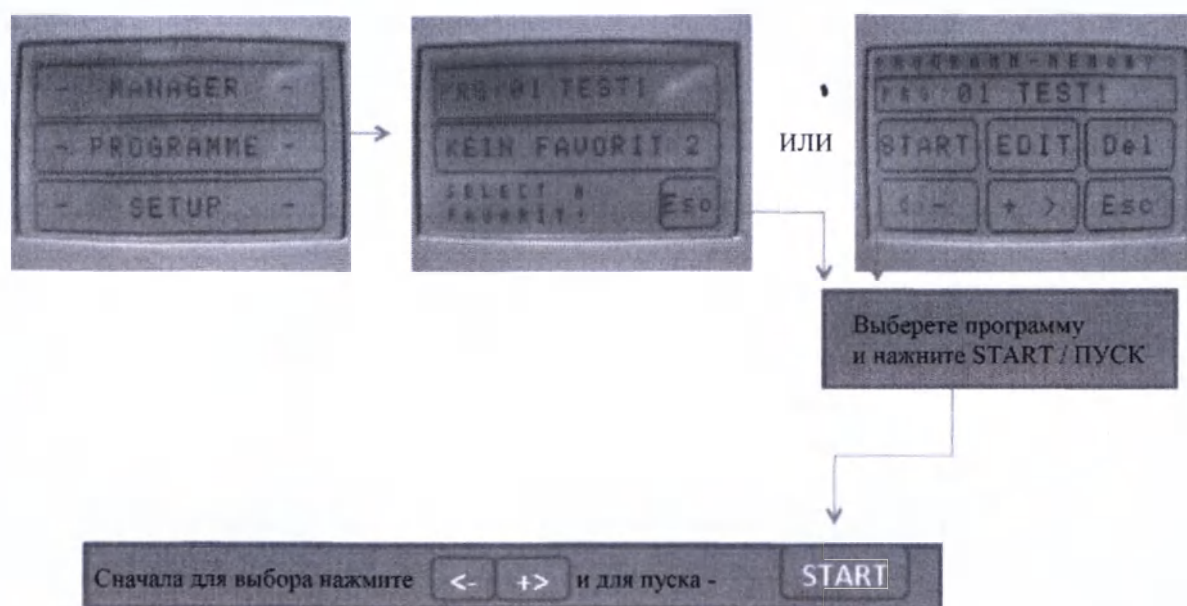


Рисунок 6.22 – Выбор и запуск сохраненной, находящейся в памяти устройства, программы

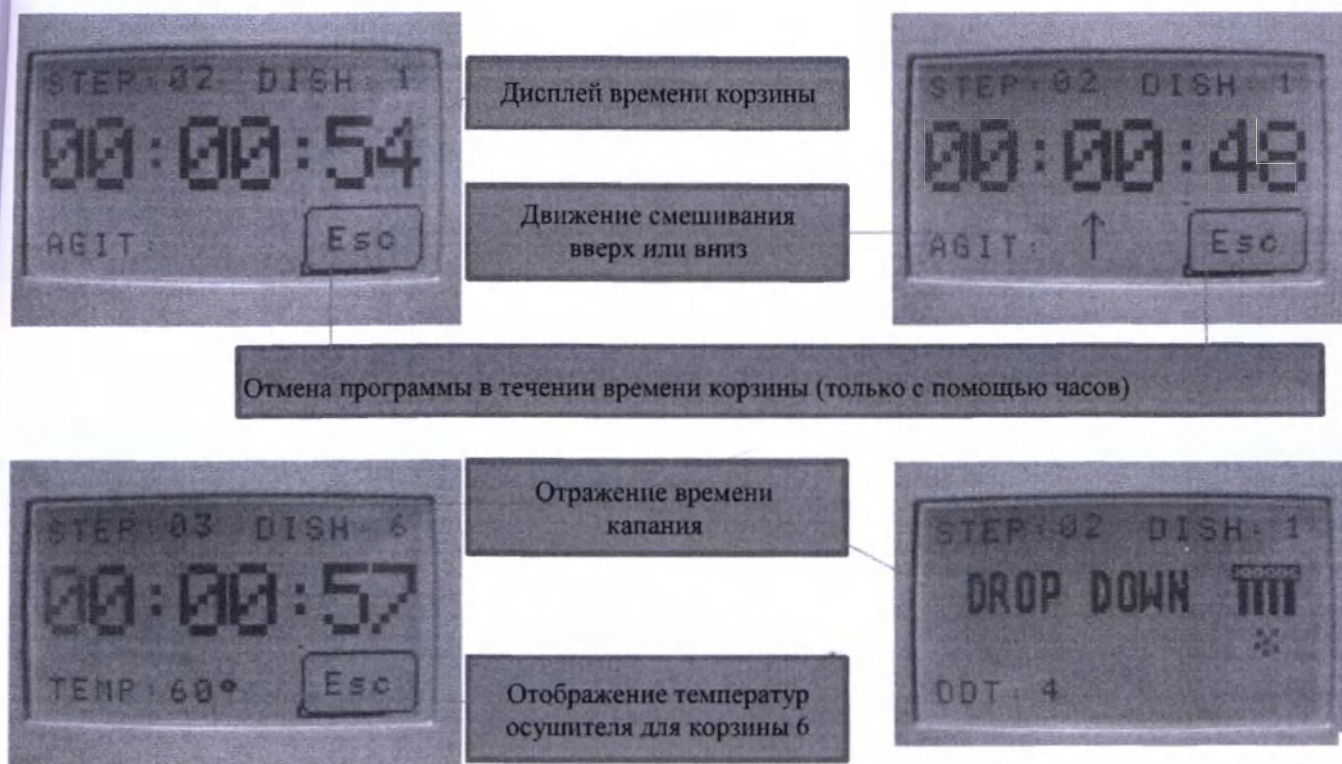


Рисунок 6.25 – Примеры отображения на дисплее работы программы – времени движения определенной корзины, смешивания и капания анализа, температуры в блоке подогрева/сушки

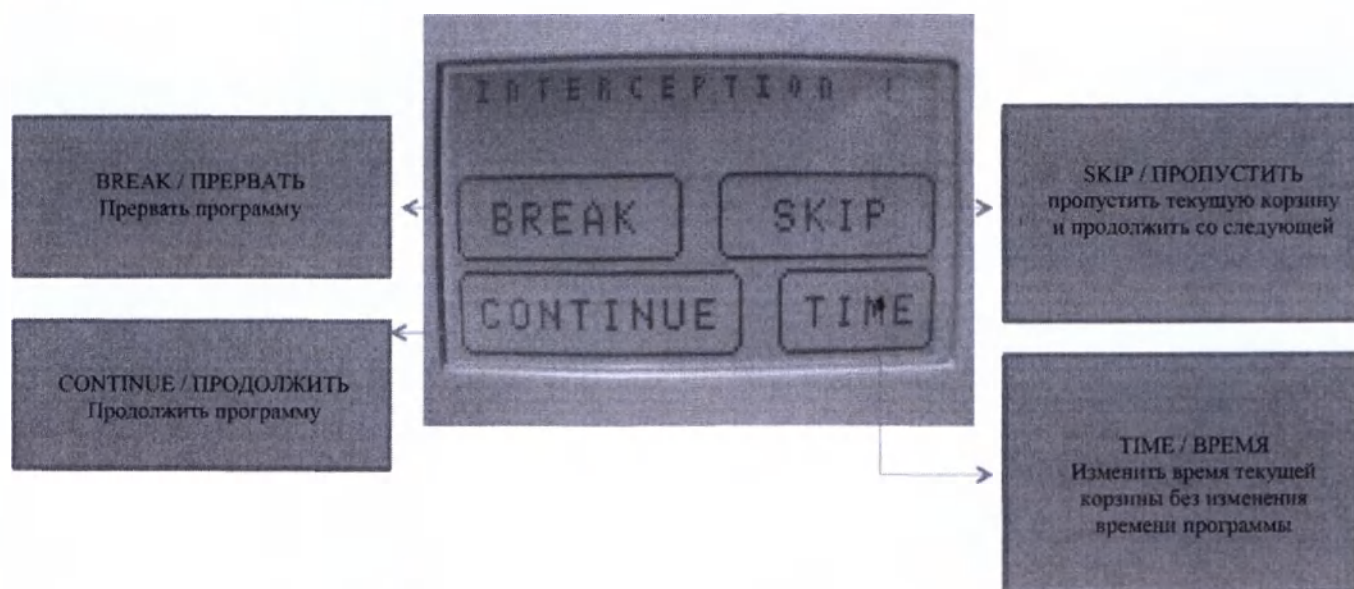


Рисунок 6.26 – Выбор на дисплее режима продолжения программы

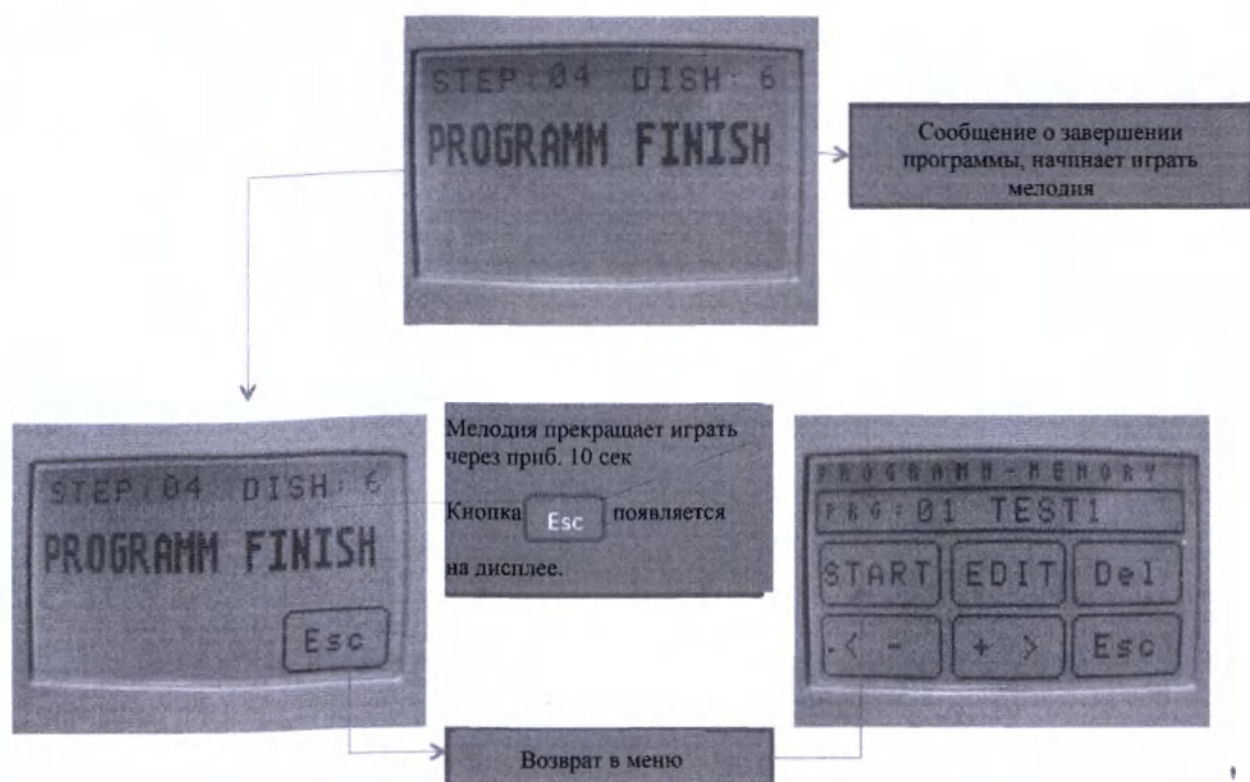


Рисунок 6.27 – Завершение работы программы и возврат в меню

6.5 Установка пароля

Через выбор кнопки «SETUP» (УСТАНОВКА) (см. рис.6.1) можно выполнить несколько действий:

- ввод пароля
- смена пароля
- сервис: инициализация памяти
- демонстрация: активация режима «DEMO» (ДЕМО)

После нажатия кнопки «SETUP» (УСТАНОВКА) появится подменю как на рисунке 6.28.



Рисунок 6.28 – Меню выбора установки пароля

После выбора поля «PASSWORD» появится меню для подтверждения операции ввода пароля «YES», либо возвращения из подменю «NO»:

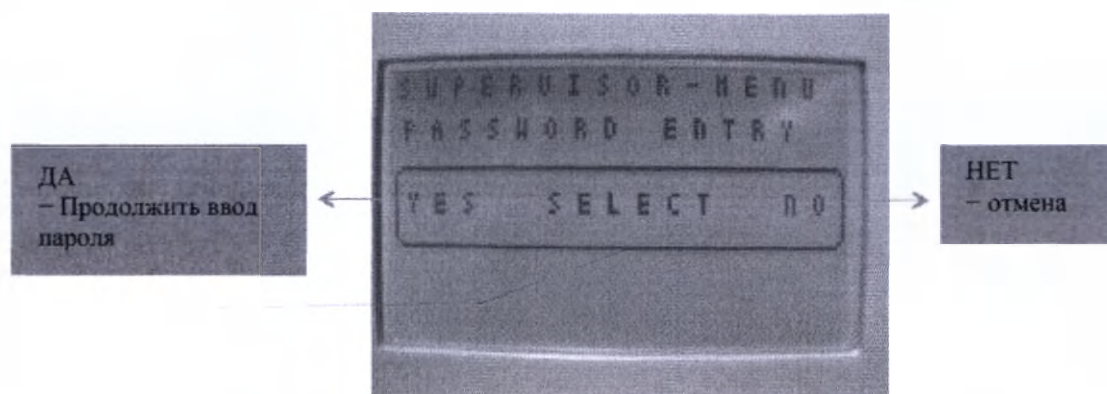


Рисунок 6.29 – Подтверждение намерения ввести пароль

После подтверждения ввода вводится пароль (четыре цифры: от 0 до 9) в числовое поле. После введения пароля, происходит автоматическая проверка пароля.

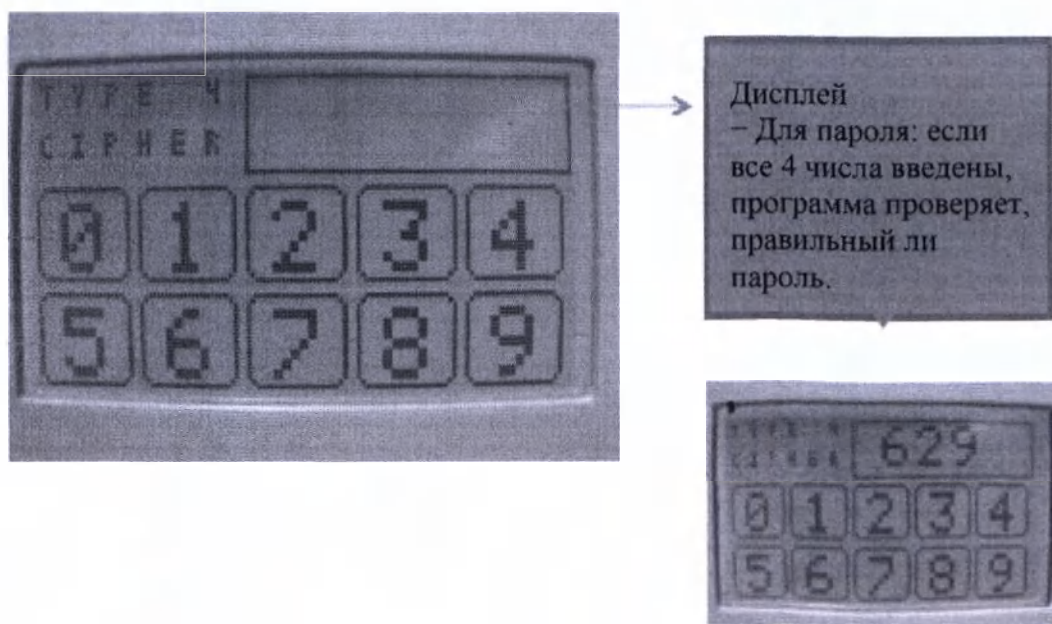
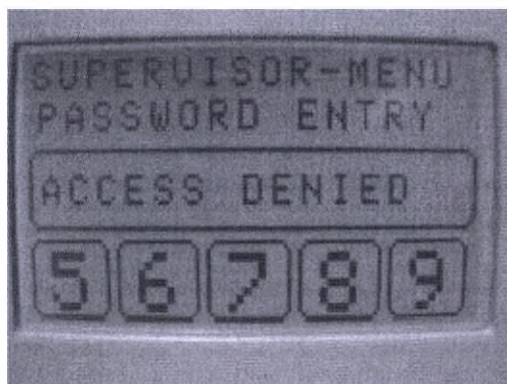


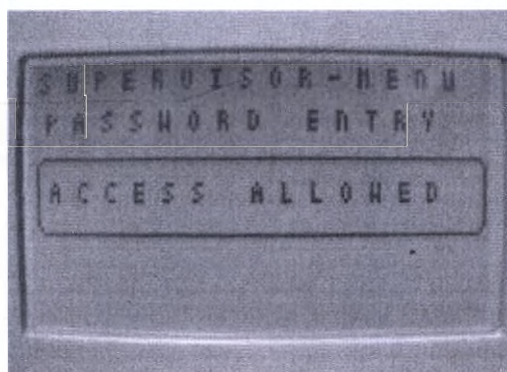
Рисунок 6.30 – Ввод пароля

Access denied /
В доступе отказано



Попробуйте ввести ещё раз
или отмена нажатием
Esc

Access allowed /
Доступ разрешен



Нажав Esc
Вернитесь на 2 уровня меню
назад

Рисунок 6.31 – Результат ввода пароля

7 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

В маркировке изделия и его упаковки применяются следующие знаки:



Символ, указывающий, что оператор должен быть особенно внимательным,



а также символ о том, что он может обратиться за необходимой информацией к Руководству по эксплуатации



Символ, предупреждающий об опасности поражения электрическим током



Символ "Выключено", означающий, что система отключена от сети



Символ "Включено", означающий, что система подключена к сети



Символ, обозначающий компанию-изготовителя изделия



Символ, обозначающий дату (год) изготовления



Символ, указывающий на ограничения по утилизации (соответствие требованиям EER)



Символ CE, удостоверяющий решение Нотифицированного органа о соответствии изделия требованиям Директивы 98/79/ЕС со всеми ее последующими изменениями и дополнениями



Беречь от влаги



Знак температурного диапазона



Не допускать воздействия солнечного света



Хрупкое, обращаться осторожно



Верх

Основной прибор маркируется табличкой устройства (см. рис.7.1) и соответствующими надписями и предупреждающими значками.

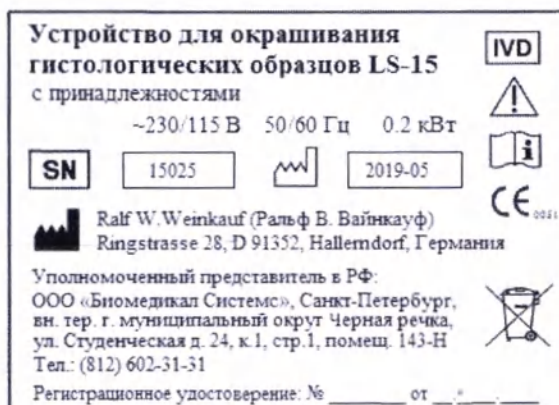


Рисунок 7.1 – Макет маркировочной таблички основного прибора

Для транспортировки и хранения медицинское изделие упаковано: основной прибор – в отдельный фанерный ящик, размером не более 1400 x 1000 x 700 мм (ширина x высота x глубина); принадлежности могут быть упакованы в картонную коробку соответствующего размера, в зависимости от ее наполнения.

Каждый элемент находится в полиэтиленовом пакете и/или коробочке.

Одно изделие в одной большой коробке может размещаться на одном поддоне (паллете).

При эксплуатации, когда изделие LS-15 не используется по назначению, основной прибор закрывается крышкой-коробом (поставляется опционально).

8 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие – Устройство для окрашивания гистологических образцов LS-15, вместе с принадлежностями – следует хранить на складах, в помещении при следующих условиях:

- температура воздуха: от 5 до 40 °С;
- относительная влажность: от 20 до 80 %.

Прежде чем перемещать изделие, необходимо убедиться в том, что электрический кабель, сливная трубка и водопровод отключены (или длина соединений достаточна для безопасного перемещения оборудования).

Перевозить изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида, соблюдая при этом температурный диапазон: от минус 25 до 55 °С, при относительной влажности: от 10 до 80 %.

9 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ



Перед выполнением любых действий по поиску и устранению неисправностей необходимо **отключить устройство LS-15** с помощью выключателя питания и отсоединить кабель питания от источника питания!

9.1 Замена предохранителя блока питания

ПРИМЕЧАНИЕ – Опора предохранителя, в которой находится предохранитель источника питания, расположена на соединительной вилке кабеля питания.



Необходимо использовать только те предохранители, которые соответствуют характеристикам, указанным в таблице 9.1.

Необходимо выполнить следующие действия:

- вынуть кабель питания из розетки питания;
- вытащить опору предохранителя;
- заменить неисправный предохранитель источника питания на новый предохранитель в соответствии с таблицей 9.1;
- вставить и защелкнуть опору предохранителя.

Таблица 9.1 – Тип используемого в устройстве предохранителя

Типоразмер	Параметры маркировки
5x20	2A

9.2 Поиск и устранение неисправностей

Поиск и устранение неисправностей производится согласно таблицы неисправностей (см. табл.9.2).

В случае более серьезной неисправности изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ или напрямую к производителю, в службу поддержки «Weinkauf», указав модель и серийный номер прибора. Эта информация указана на заводской табличке на задней стороне устройства.

Таблица 9.2 – Таблица неисправностей изделия LS-15

Проблема	Причина	Меры по устранению
Прибор LS-15 не включается	Нет напряжения питания сети	Проверить подключение устройства к сети питания Проверить целостность и подключение кабелей питания Проверить и заменить предохранитель
Прибор LS-15 останавливается в середине цикла	Флуктуации напряжения питания Шнур питания плохо подсоединен	Обратиться в отдел техобслуживания предприятия Надежно подсоединить шнур питания
Имеются подтеки проточной воды	Плохое уплотнение линий подсоединения подвода и отвода воды Нарушение герметичности блока для проточной воды	Перекрыйте подачу воды к изделию. Проведите осмотр на предмет установления места протечки воды. Отсоедините линию отвода воды к блоку для проточной воды (рис.2.2). Осмотрите сам резервуар для воды и отверстие для выпуска лишнего объема воды на наличие внешних повреждений и отсутствия загрязнения. Смените уплотнение на линии отвода воды и подсоедините ее к блоку для проточной воды Отсоедините линию подвода и к блоку для проточной воды (рис.2.2). Осмотрите сам резервуар для воды и отверстие для выпуска лишнего объема воды на наличие внешних повреждений и отсутствия загрязнения. Смените уплотнение на линии подвода воды и подсоедините ее к блоку для проточной воды
Нет подогрева/сушки окрашенных стекол с биоплатом (если предусмотрено комплектацией)	Не подается питание на модуль подогрева/сушки стекол	Выключить устройство LS-15 и отсоединить его кабель от питающей сети. Проверить правильность подсоединения модуля подогрева/сушки стекол (если есть в составе устройства). Для этого отсоединить модуль, осмотреть его, провести при необходимости сухую очистку. Снова подсоединить модуль. Обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ или напрямую в сервисный центр производителя
Не производится вытяжка (если предусмотрено комплектацией)	Нарушена вентиляция и система очистки воздуха Необходимо установить или заменить угольный фильтр в крышке устройства	Установите крышку (короб) основного прибора (если есть, но не установлена) Сменить угольный фильтр в крышке основного прибора

10 РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ

Ремонт гистостейнера, кроме описанных выше случаев неисправности, осуществляется только представителями производителя или уполномоченного представителя. Только данные специалисты могут решить, могут ли ремонтные действия осуществляться на месте или требуется демонтаж изделия.

Ремонт LS-15, в случае поломки основного прибора изделия, если процедура устранения неисправности не описана в таблице неисправностей, в месте установки изделия, силами обслуживающего персонала, проводиться не может. Необходимо обратиться к уполномоченному от производителя представителю в РФ, в авторизованную производителем сервисную службу, либо напрямую к производителю.

Все ремонтные действия подтверждаются соответствующими актам, подписанными всеми заинтересованными сторонами.

После ремонта изделие необходимо подвергнуть проверочным протоколируемым испытаниям в объеме, достаточном для подтверждения выполнения им всех заявленных для него задач и режимов работы (см. разделы 5 и 6)

11 СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Срок службы устройства LS-15 – десять лет.

Гарантийный срок службы данного изделия – два (2) года со дня отгрузки со склада производителя Ralf W. Weinkauff (Ральф В. Вайнкауф), Германия.

Гарантийный срок для расходных материалов и принадлежностей, поставляемых Ralf W. Weinkauff (Ральф В. Вайнкауф), Германия, в том числе: угольных фильтров для защитной крышки (короба) изделия, ванночек для краски и держателей – составляет девяносто (90) дней со дня монтажа. Гарантия распространяется только на неисправности или дефекты изготовления изделия/составных частей изделия.

Компания Ralf W. Weinkauff (Ральф В. Вайнкауф), Германия, гарантирует правильную работу устройства для окрашивания гистологических образцов LS-15 и качественную окраску гистологических образцов только в том случае, если:

- При эксплуатации установки соблюдаются положения, описанные в Руководстве по эксплуатации, в соответствии с требованиями и инструкциями компании-производителя.
- Техническое обслуживание проводится техническими специалистами, прошедшими периодический инструктаж по технике безопасности и допущенными для работы с устройствами с напряжением до 1000 В.
- Используются только те расходные материалы (фильтры, рабочие жидкости, запчасти и пр.), утвержденные и поставляемые компанией-производителем.

Производитель гарантирует соответствие устройства для окрашивания гистологических образцов LS-15 техническому описанию настоящего документа, заявленным производителем, и отсутствие в нем дефектов материалов и обработки при нормальных эксплуатации и техобслуживании.

В случае повреждения, вызванного перечисленными ниже причинами (или связанных с ними), гарантия не распространяется, и компания в этих случаях не несет никаких гарантийных обязательств:

- а) эксплуатация без соблюдения соответствующих инструкций;
- б) неспособность заказчика обеспечить надлежащее профилактическое обслуживание;
- в) проведение несанкционированных производителем операций по техобслуживанию или ремонту.
- г) плохое обращение, ненадлежащее использование или небрежное обращение со стороны заказчика или применение несанкционированных составных частей, других расходных материалов производства сторонних компаний;
- д) внешние причины, включая (без ограничений) несчастные случаи, акты вандализма, стихийные бедствия, обстоятельства непреодолимой силы, сбой или скачки электропитания.

12 УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию изделия необходимо проводить в соответствии с принятыми нормативными документами и правилами для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

К работам по обращению с медицинскими отходами не допускается привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами, а также лиц, не прошедших периодический медицинский осмотр в соответствии с требованиями законодательства РФ, непривитых и моложе 18 лет.

Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами указанного класса, предусмотренными соответствующими нормативными документами и правилами, разработанной и принятой в эксплуатирующей организации.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Протоколы окрашивания (примеры)

Окраска гематоксилин-эозином является наиболее распространенным применяемым окрашиванием в гистологии, в качестве общего окрашивания. Для окрашивания материала мазка используют замороженные срезы, тонкие образцы и парафиновые срезы. С помощью окраски вы получаете быстрый обзор структур ткани и возможность дифференциации на нормальные или патологические структуры.

Окрашивание выполняется в 2 этапа. Сначала проводится окрашивание гематоксилином, натуральным красителем из кампешевого дерева (*Haematoxylum campechianum*). Гематоксилин окрашивает все кислотные или базофильные структуры в синий цвет, особенно ядра. Гематоксилин — положительный и реагирует с отрицательно заряженными фосфатными группами ядерной ДНК. На втором этапе окрашивания Н&Е проводится окрашивание розово-красным кислотным красителем эозином всех основных структур, особенно белков клеточной плазмы. Используются вещества, приведенные в таблице Б.1.

Таблица А.1 – Состав тестовой процедуры окрашивания с помощью гематоксилин-эозина

1	Ксилен	(Поз .1)	10 мин
2	Ксилен	(Поз .2)	5 мин
3	Спирт 96%	(Поз .3)	5 мин
4	Спирт 96%	(Поз .4)	5 мин
5	Спирт 70%	(Поз .5)	5 мин
6	Спирт 60%	(Поз .6)	5 мин
7	Вода дист.	(Поз .7)	45 сек
8	Гематоксилин Майера	(Поз .8)	5 мин
9	Проточная вода	(Поз .14)	3 мин
10	Эозин	(Поз .9)	5 мин
11	Проточная вода	(Поз .14)	4 мин
12	Спирт 96%	(Поз .10)	1 мин
13	Спирт 96%	(Поз .11)	1 мин
14	Спирт 100%	(Поз .12)	5 мин
15	Ксилен	(Поз .13)	5 мин
16	Ксилен	(Поз .15)	5 мин
	Оставить в ксилене до покрытия		

Окрашивание Папаниколау (Papanicolaou – PAP) является наиболее распространенным применяемым окрашиванием в цитодиагностике. Для проведения теста используется образец мазка Папаниколау или жидкий тонкослойный образец.

В случае цитодиагностики человека различают две области цитологии – гинекологическая и негинекологическая, в рамках которых материал образца исследуется на наличие злокачественных и предраковых клеток, которые с помощью определенных процедур могут быть классифицированы как доброкачественные, воспалительные, дегенеративные или злокачественные. Используются:

Таблица А.2 – Состав тестовой процедуры окрашивания с помощью Папаниколау (Papanicolaou – PAP)

1	Спирт 80%	(Поз.1)	30 сек
2	Спирт 70%	(Поз.2)	30 сек
3	Спирт 60%	(Поз.3)	30 сек
4	Вода дист.	(Поз.4)	30 сек
5	PAP 1a (гематоксилин Гаррис)	(Поз.5)	3 мин
6	Проточная вода	(Поз.14)	3 мин
7	Спирт 70%	(Поз.6)	30 сек
8	Спирт 96%	(Поз.7)	30 сек
9	PAP 2a (Оранжевый G)	(Поз.8)	3 мин
10	Спирт 96%	(Поз.9)	30 сек
11	Спирт 96%	(Поз.10)	30 сек
12	PAP 3b (Полухромический EA50)	(Поз.11)	3 мин
13	Спирт 96%	(Поз.12)	30 сек
14	Изопропиловый спирт	(Поз.13)	1 мин
15	Ксилен	(Поз.15)	5 мин
	Оставить в ксилене до покрытия		

APPROVED BY

Ralf W.Weinkauf



Weinkauf Medizintechnik
Ringstr. 23

D 91352 Hallertau

Tel. 09545 3591616 Fax 09545 4

info@weinkauf-medizintechnik

www.weinkauf-medizintechnik

D 1648

Компания "Вайнкауф Медицин унд
Умвельттехник»

Ральф В. Вайнкауф

Рингштрассе 28

91352 Халлерндорф

Тел. 09 54 5/ 359 161 6

Факс 09 54 5/ 442 303 2

www.weinkauf-medizintechnik.de

электронная почта:

info@weinkauf-medizintechnik.de

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Изделие:

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОКРАШИВАНИЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ LS-15,
с принадлежностями

производства компании:

Ральф В. Вайнкауф

Рингштрассе 28, 91352, Халлерндорф, Германия

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/ Ральф В.Вайнкауф

Компания "Вайнкауф Медицин унд
Умвельттехник»

Рингштрассе 28

D 91352 Халлерндорф

Тел. 09 54 5/ 359 161 6

Факс 09 54 5/ 442 303 2

электронная почта:

info@weinkauf-medizintechnik.de

веб-сайт:

www.weinkauf-medizintechnik.de

Номер нотариального реестра D1648/2020

Исх. номер 61685

Настоящим я официально удостоверяю подлинность подписи, проставленной в моем присутствии

г-ном Ральфом Вилли Вайнкауфом,

17.07.1960 г.р.,

проживающего по адресу: 91301, Форххайм (Германия), Ахорнвег 4 а,

личность которого была установлена на основании его удостоверения личности гражданина Германии

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

Бамберг, 24.09.2020 г.

/подпись/

Нотариус

/печать/

Флориан Дайц

Нотариальный округ Бамберг

УТВЕРЖДЕНО

Ральф В. Вайнкауф /подпись/

/штамп/:

Weinkauf Medizintechnik (Медтехника Вайнкауф)

Рингштрассе 28

D 91352 Халлерндорф

Тел.: 09545 3591616

Факс: 095545 442032

e-mail: info@weinkauf-medizintechnik.de

www.weinkauf-medizintechnik.de

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

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Тридцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, **Нестеров Валентин Леонидович**, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны
и Палашиной Александры Сергеевны.
Подписи сделаны в моём присутствии.
Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № **48/238-11/78-2021-9-1101**

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 рублей.

Нестеров В. Л.

