

DIAPATH



Martinengo, 29th June 2021

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Instruction for use** for in vitro diagnostics medical device «Automatic device (steiner automatic) Giotto for histological, cytological and histochemical staining on a slide» is valid and true.

Diapath S.p.A. is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

(Signature):

(Name, position): VLADIMIRO BERGAMINI, LEGAL REPRESENTATIVE

DIAPATH S.p.A.

Via Savoldini, 71

24057 Martinengo (BG)

Tel 0363.986411 - Fax 0363.948000

Partita IVA 02705540165

Certifico io sottoscritto Dott. Adriano Baratteri,
notaio in Martinengo, iscritto nel collegio del
distretto notarile di Bergamo, che la presente,
che consta di 1 pagine di 1 foglio è
copia conforme all'originale, A ME EXISTO.

Martinengo li, 7 giugno 2021



A handwritten signature in black ink, written over a circular notary seal. The seal features a star in the center and the text 'BARATTERI AND DI RADU' around the perimeter.

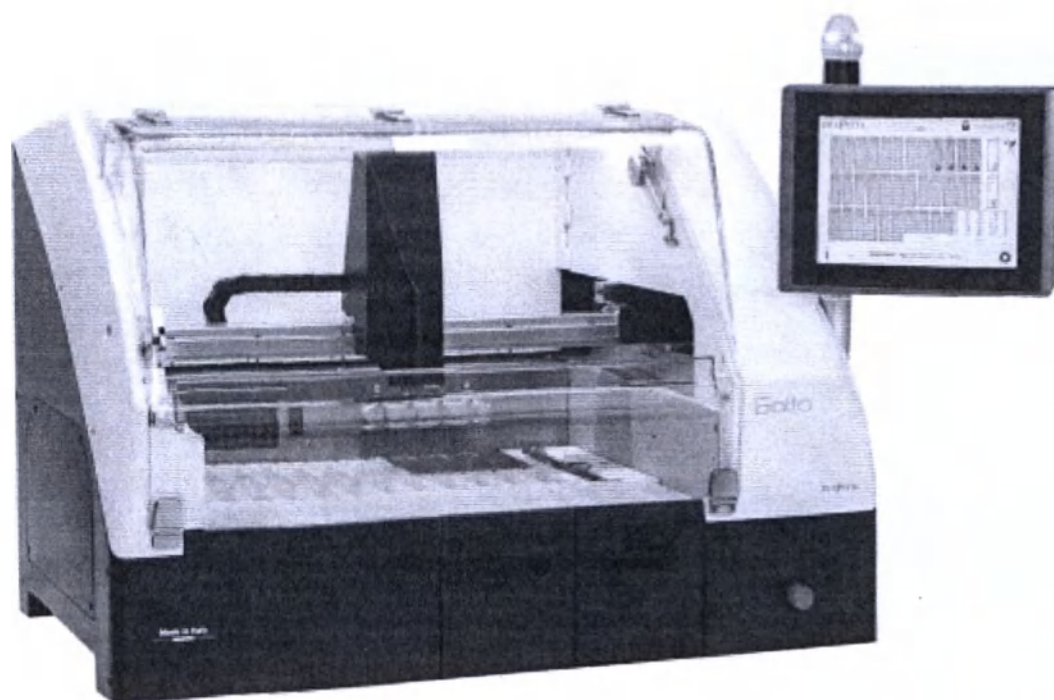
АППАРАТ АВТОМАТИЧЕСКИЙ
(СТЕЙНЕР АВТОМАТИЧЕСКИЙ)
GIOTTO

ДЛЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ, ЦИТОЛОГИЧЕСКИХ
И ГИСТОХИМИЧЕСКИХ ОКРАШИВАНИЙ
НА ПРЕДМЕТНОМ СТЕКЛЕ

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

DIAPATH

Руководство по эксплуатации



Версия руководства 2.0

Версия ПО Программное обеспечение Automatic Stainer Giotto версии 2714 (TB 29)



DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Италия

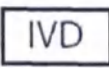
ВЕРСИИ РУКОВОДСТВА

История версий:

Версия	Описание	Дата
1.0	Начальная версия	16.09.2015
2.0	Версия 2.0	26.01.2021

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Для удобства пользователя на стейнер нанесены следующие условные обозначения:

	Внимание:	Прочитайте руководство по установке
	Информация:	Перед началом работы внимательно прочитайте инструкцию.
	Биологический риск:	Имейте в виду, что этот продукт представляет некоторый биологический риск в связи с характером анализируемого материала. Примите соответствующие меры предосторожности, упомянутые в настоящем руководстве пользователя.
	Условия хранения:	Храните стейнер при температуре от +5°C до +40 C
	IVD:	Стейнер соответствует «Европейской директиве по лабораторной диагностике».
	Знак CE:	Стейнер соответствует основным требованиям директив и стандартов ЕС.
	Производитель:	DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Италия.
	Серийный номер:	Обозначает серийный номер изделия.
	Дата производства	Обозначает дату выпуска серии изделий.
	Переменный ток	Обозначает, что продукт работает с переменным током
	Утилизация:	Символ на изделии указывает на то, что стейнер не может утилизироваться в качестве бытовых отходов. Вместо этого он должен быть передан в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Обеспечив надлежащую утилизацию данного изделия, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильной утилизацией данного продукта. Пожалуйста, обратитесь в местный офис компании или к дистрибьютору изделия. В соответствии с директивой ЕС 2002/96 / ЕС

Содержание:

1. Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro
2. Производитель (изготовитель) и уполномоченный представитель производителя медицинского изделия для диагностики in vitro на территории РФ
3. Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro с указанием потенциального потребителя, показания к применению
4. Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro
5. Риски применения медицинского изделия для диагностики in vitro, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия для диагностики in vitro по назначению;
 - 5.1. Физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания
6. Технические характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием для диагностики in vitro (при наличии)
8. Информация о наличии в медицинском изделии для диагностики in vitro лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию, включая предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия для диагностики in vitro.
9. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия для диагностики in vitro, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия для диагностики in vitro (при наличии)
10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия для диагностики in vitro в эксплуатацию
 - 10.1. Информация о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro
 - 10.2. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия для диагностики in vitro, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов
 - 10.3. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия для диагностики in vitro
 - 10.4. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия

для диагностики *in vitro* и его готовности к безопасной работе (эксплуатации), включая:

А. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Б. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия для диагностики *in vitro*

В. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Г. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия для диагностики *in vitro* в течение срока его службы

Д. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

Е. Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия для диагностики *in vitro* в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)

Ж. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики); информация о характеристиках стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro* (например, условия хранения, срок годности после вскрытия первичной упаковки)

3. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия для диагностики *in vitro* национальных стандартов

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для диагностики *in vitro*, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

13. Информация о необходимой обработке и порядке обработки медицинского изделия для диагностики *in vitro* для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для диагностики *in vitro* для применения

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия для диагностики *in vitro* и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

16. Информация для потребителей медицинского изделия для диагностики *in vitro* о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах

предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии, а также информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

А. неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;

Б. воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

В. риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

17.1. Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия для диагностики *in vitro*, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

18. Гарантии производителя и прием рекламаций от потребителей

1. Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле (далее по тексту – аппарат, аппарат Giotto, стейнер, стейнер Giotto, аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto, изделие, медицинское изделие, медицинское изделие для диагностики in vitro).

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле имеет следующий состав (см.

Приложение 1):

№ п/п	Наименование комплектующих	Артикул	Количество
1.	Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto	SDSGT9000	1 шт.
2.	Резервуар для реагентов 450 мл	SDSGT0003	34 шт.
3.	Резервуар для воды 450 мл	SDSGT9035	4 шт.
4.	Сенсорный дисплей	SDXCE0109	1 шт.
5.	Угольный фильтр	SDXFG0001	1 шт.
6.	Сетевой кабель, евро разъем, 3 м	-	3 шт.
7.	Сетевой кабель UL разъем, 2 м	-	1 шт.
8.	Сетевой кабель, CH разъем, 4 м	-	1 шт.
9.	Крышка для резервуаров (при необходимости)	SDSGT0103	до 20 шт.
10.	Корзина пластиковая на 30 стекол (при необходимости)	53CV30	до 20 шт.
11.	Ручка для корзины на 30 стекол, цвет белый (при необходимости)	GP18114	до 20 шт.
12.	Конвейер для дыма (при необходимости)	SDSGT0042	до 20 шт.
13.	Ярлык для ручек, нумерованный от 1 до 10 (1 комплект = 40 шт.) (при необходимости)	SDXET0020	до 20 комплектов
14.	Корзина пластиковая на 30 стекол, совместимая с покровными стеклами Leica (при необходимости)	GP18200	до 20 шт.
15.	Ручка для корзины на 30 стекол, цвет розовый (при необходимости)	GP18111	до 20 шт.
16.	Ручка для корзины на 30 стекол, цвет желтый (при необходимости)	GP18112	до 20 шт.
17.	Ручка для корзины на 30 стекол, цвет серый (при необходимости)	GP18113	до 20 шт.
18.	Ручка для корзины на 30 стекол, цвет зеленый (при необходимости)	GP18115	до 20 шт.
19.	Ручка для корзины на 30 стекол, цвет оранжевый (при необходимости)	GP18116	до 20 шт.
20.	Адаптер для корзины на 20 стекол Sakura (при необходимости)	SDSGT9085	до 20 шт.
21.	Адаптер для корзины на 30 стекол Thermo (при необходимости)	SDSGT9086	до 20 шт.
22.	Адаптер для корзины на 30 стекол Medite (при необходимости)	SDSGT9087	до 20 шт.
23.	Батарея аварийного питания (при необходимости)	CRDEA901-IIIPRO	1 шт.
24.	Роутер для удаленной помощи (при необходимости)	CRD-RT01N	1 шт.
25.	Реагент CRISTALLO- жидкое покровное стекло, флакон 1 л. (при необходимости)	LC001	до 20 флаконов
26.	Транзитный реагент CRISTALLO, флакон 1 л. (при необходимости)	LC002	до 20 флаконов

27.	Сушилка большой емкости CRISTALLO (при необходимости)	SDSLC0000	до 20 шт.
28.	Корзина пластиковая CRISTALLO на 28 стекол (при необходимости)	LC004	до 20 шт.
29.	Корзина пластиковая CRISTALLO на 28 стекол, совместимая с стейнером Leica (при необходимости)	LC005	до 20 шт.
30.	Прокладки абсорбирующие CRISTALLO (1 комплект = 50 шт.) (при необходимости)	LC012	до 20 комплектов
31.	Адаптер для корзины для размещения больших стекол Mega Slide (при необходимости)	LC014	до 20 шт.
32.	Держатель для корзины Slide lifting support (при необходимости)	LC015	до 20 шт.
33.	Держатель планшетов CRISTALLO (при необходимости)	LC016	до 20 шт.
34.	Крышка для резервуаров для использования с реагентом CRISTALLO (при необходимости)	LC017	до 20 шт.
35.	Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

2. Производитель (изготовитель) и уполномоченный представитель производителя медицинского изделия для диагностики in vitro на территории РФ

Разработчик и производитель стейнера Giotto: DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель производителя по обращению медицинского изделия для диагностики in vitro на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «СМТраст» (ООО «СМТраст»), РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

3. Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro с указанием потенциального потребителя

Назначение Аппарата автоматического (стейнера автоматического) Giotto:

для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле ИВД.

Стейнер Giotto эксплуатируется только медицинским персоналом в соответствии с руководством по применению и протоколами лаборатории или лечебного учреждения. Пользователь перед применением обязан ознакомиться с инструкцией по применению и понять ее.

Медицинское изделие предназначено для клинической лабораторной диагностики.

Медицинское изделие предназначено для многократного применения.

Медицинское изделие не предназначено для самотестирования потребителем.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником- отсутствуют.

Показания к применению:

Для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле в качестве вспомогательного средства при диагностике

4. Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto используется в качестве вспомогательного средства в диагностике для обеспечения точного соблюдения протоколов окрашивания зафиксированных микропрепаратов на предметном стекле, согласно программе, заданной оператором перед началом процедуры.

А. Описание целевого анализата с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида- не применимо для данного медицинского изделия.

Б. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Окраска микропрепаратов— комплекс методов и приёмов для исследования внешнего и внутреннего строения микроорганизмов и клеток человека в микропрепаратах с помощью светового микроскопа. Микропрепараты без окраски практически не видны в световой микроскоп из-за их малой контрастности. После обработки красителями мембраны и/или органеллы клеток в составе микропрепаратов приобретают контрастирующую с фоном окраску.

Окрашивание широко используют в патологической анатомии, иммуногистохимии, иммуноцитохимии, гистологии, гистопатологии, микробиологии, цитологии, гематологии и бактериологии для определения формы, размеров, строения, локализации, взаимного расположения бактерий и клеток организма человека, а также структуры их органелл.

Способы окраски микропрепаратов делят на простые и сложные. При простых способах зафиксированный микропрепарат погружают в красящие растворы на определенное время, по истечении которого препарат вынимают из раствора, промывают в воде, встряхивают, высушивают и микроскопируют.

Простые способы окрашивания позволяют судить о величине, форме, локализации, взаимном расположении отдельных клеток, но с их помощью трудно установить структуру клеток и установить дифференцированное отношение микроорганизмов к красителям.

Из сложных способов окрашивания в основном используют цитологический метод окрашивания микроорганизмов по Романовскому-Гимзе, дифференцированный способ окраски по Граму, выявление кислотоустойчивости по Циль-Нильсену.

Окраску по Романовскому-Гимзе активно применяется для окраски мазков крови при проведении общего анализа крови, для окраски мазков из урогенитального тракта при проведении цитологических исследований, а также для микроскопического исследования тканей шейки матки при скрининге онкологических заболеваний.

Окраска по Граму предназначена для чистых культур микроорганизмов и микроорганизмов в биологических материалах в целях оценки их грампринадлежности, а также для окраски мазков в целях диагностики гонореи и менингококковой инфекции.

Окраска по Циль-Нильсену используется для диагностики легочного туберкулеза при исследовании мокроты и диагностики внелегочных форм туберкулеза при исследовании мочи и ликвора.

В. Тип анализируемого образца, информацию об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания) - не применимо для данного медицинского изделия.

Г. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов- не применимо для данного медицинского изделия.

Д. Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа- не применимо для данного медицинского изделия.

Е. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность- не применимо для данного медицинского изделия.

Ж. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия- не применимо для данного медицинского изделия.

З. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования- не применимо для данного медицинского изделия.

5. Риски применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению

Производитель стейнера Giotto- компания DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Италия, применяет систему контроля рисков согласно стандарту ГОСТ ISO 14971-2011.

Проанализировав идентификационные характеристики предполагаемого использования медицинского изделия и выявив известные и прогнозируемые опасности; оценив связанные с ними риски для каждой опасности и предусмотрев меры по снижению риска, посчитав приемлемым остаточный риск и убедившись, что все выявленные опасности были учтены и что никакие новые опасности не порождаются выполненными действиями; производитель заявляет, что общий остаточный риск является приемлемым.

Противопоказания и ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению отсутствуют для данного медицинского изделия.

5.1. Физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания

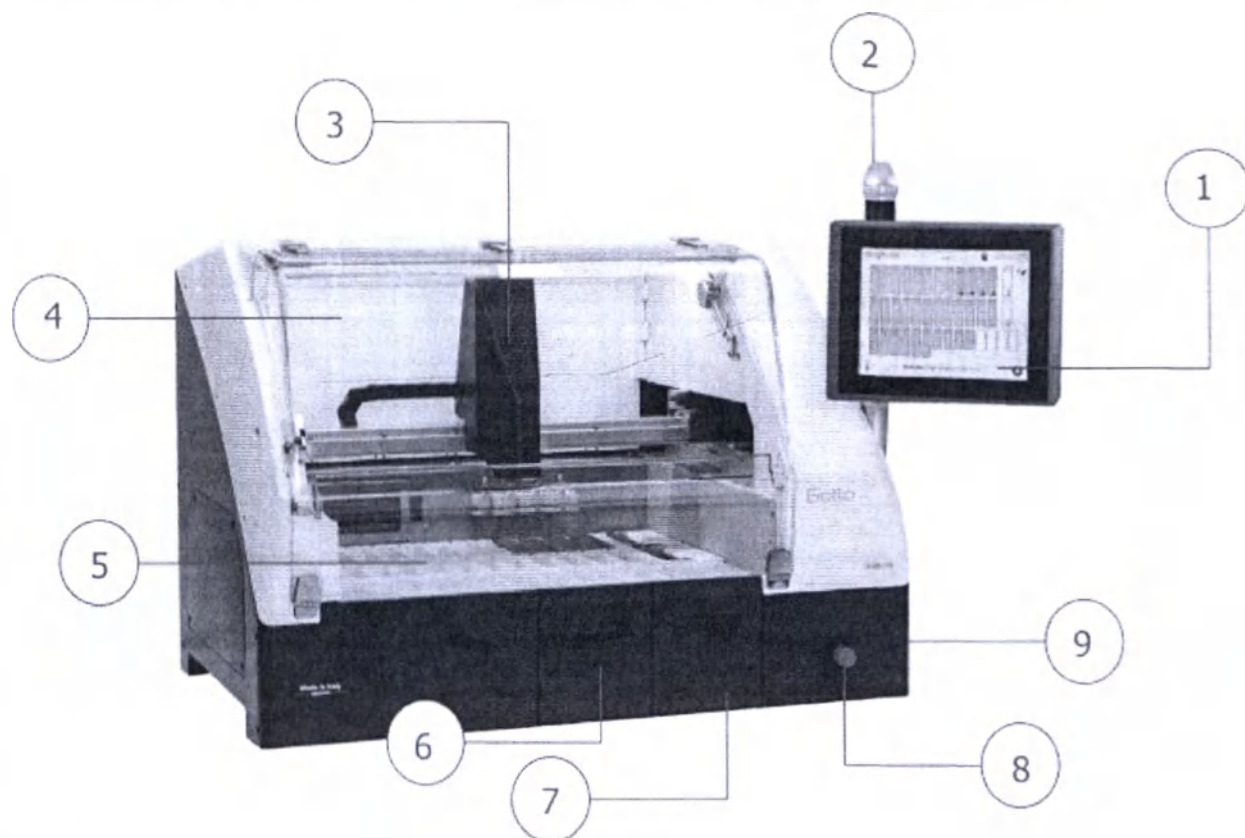
Стейнер Giotto оснащен низковольтным двигателем, который управляется специальным драйвером, который в случае перегрева позволяет отключить питание двигателя, также аппарат содержит внутри 2 небольшие электрические сушилки с саморегулирующимися нагревательными элементами, которые также имеют защиту от превышения температуры, выше 100 °C, сушилка большой емкости CRISTALLO также имеет аналогичную защиту от превышения температуры 100 °C.

Стейнер Giotto не предназначен для работы во взрывоопасных средах (ATEX).

6. Технические характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro

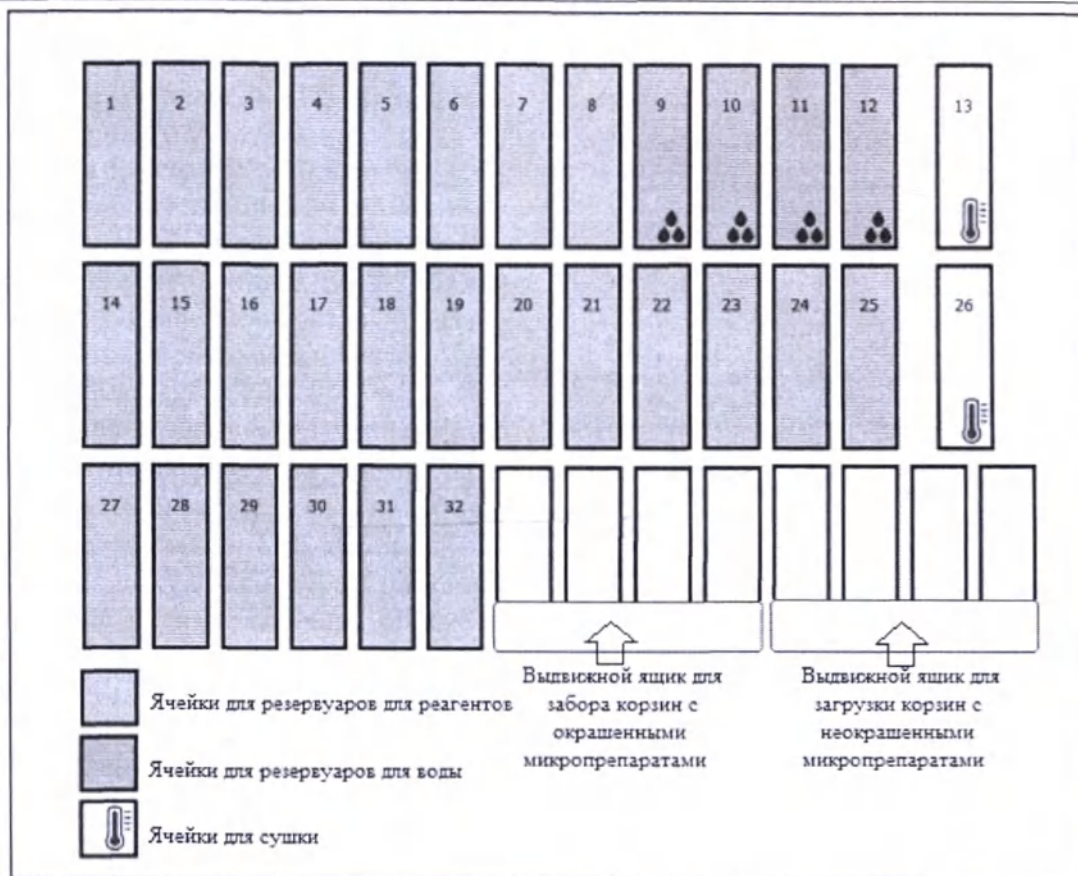
Функциональные элементы Стейнера Giotto и их технические характеристики:

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto с сенсорным дисплеем

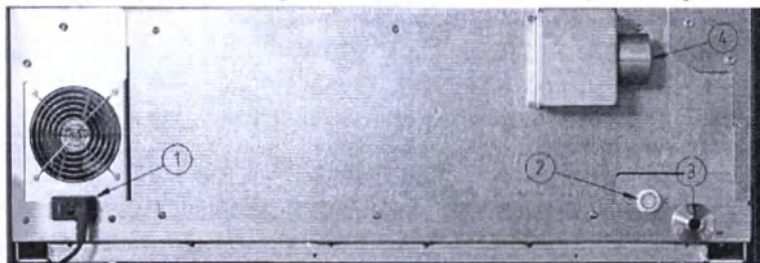


1. Сенсорный дисплей
2. Светодиодный индикатор состояния
3. Роботизированная рука для трехмерного перемещения корзин с микропрепаратами
4. Дверца
5. Отсек для резервуаров: для окрашивания, промывки и сушки
6. Выдвижной ящик для забора корзин с окрашенными микропрепаратами
7. Выдвижной ящик для загрузки корзин с неокрашенными микропрепаратами
8. Аварийная кнопка
9. Кнопка включения / выключения питания

Схема расположения ячеек для резервуаров с номерами в отсеке для резервуаров для окрашивания, промывки и сушки



Задняя сторона Apparata автоматического (стейнера автоматического) Giotto

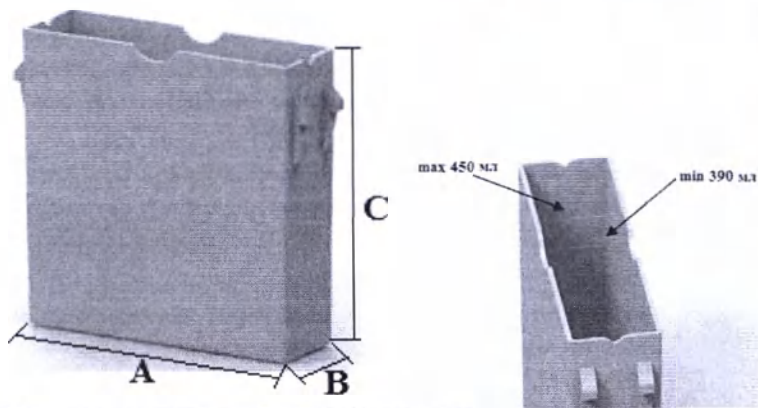


1. Гнездо С14 для подключения сетевого кабеля с кнопкой включения / выключения питания
2. Штуцер для водопровода
3. Штуцер отводящий для канализации
4. Штуцер вентиляционный отводящий, покрытый конвейером для дыма

Технические характеристики:

Наружные габариты: глубина 62± 1 см х ширина 104 ± 1 см х высота 77 ± 1 см.
Размер дисплея: 78 х 35 мм ±0,1 мм.
Масса нетто 90±1,0 кг
Масса брутто 155 ± 10,0 кг
Уровень влагозащиты- IP-X0.
Функциональные характеристики:
Напряжение (вольтаж): 115-230 Вольт.
Максимальная мощность 250 Ватт.
Частота: от 50 до 60 Килогерц.
Сила тока: 5 А
Электромагнитное излучение аппарата соответствует EN 61326-1,2-6, EN 61000-3-2, 3-3
Диапазон нагрева внутри ячеек для сушки: 35 – 75 °C
Максимальный уровень шума: 60 Дб
Предохранители: T06 AL 250V
В комплекте со стейнером также поставляются подвод для воды, отвод для канализации и хомуты для их крепления, данные компоненты не имеют маркировки, серийного номера и других опознавательных знаков.

Резервуар для реагентов 450 мл

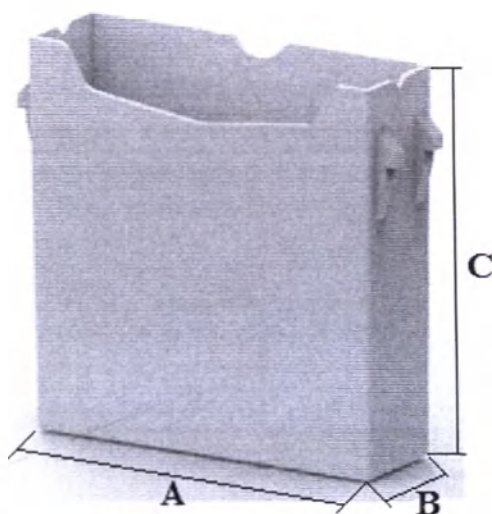


Резервуары, изготовленные из пластмассы, устойчивой к воздействию агрессивных сред, наполняются реагентом (красителем) вручную до объема 390-450 мл (внутри на стенке резервуара имеются 2 отметки: минимальная- min- 390 мл и максимальная- max 450 мл, уровень реагента обязательно должен находиться на отметке не ниже 390 мл и не выше 450 мл). Рервуары предназначены в том числе и для реагента CRISTALLO и транзитного реагента CRISTALLO.

Правильно заполненные реагенты устанавливаются в ячейки отсека для резервуаров стейнера. Габаритные размеры:

- A- 147±10 мм
- B- 41±5 мм
- C- 134±10 мм
- Масса резервуара- 180±5 г

Резервуар для воды 450 мл



Резервуары для воды, изготовленные из пластика, устанавливаются в ячейках для промывки отсека для резервуаров стейнера, внутрь каждого резервуара для воды после установки в ячейки помещается по 1 медной трубке для подачи проточной воды. Каждая трубка для подачи воды в контейнер имеет запорный кран. На одной из широких сторон резервуара для воды имеется трапецевидный вырез для отведения проточной воды, этот вырез при установке резервуара в ячейку должен быть обращен к левой стороне аппарата.

Габаритные размеры:

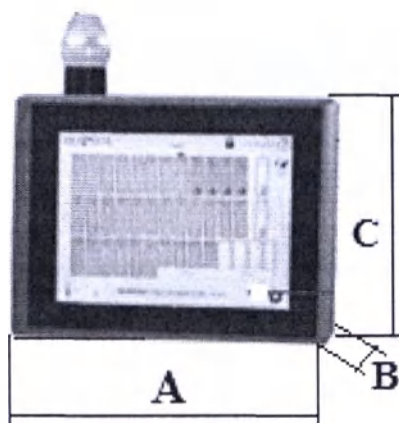
A- 147 ± 10 мм

B- 41 ± 5 мм

C- 134 ± 10 мм

Масса резервуара- 175 ± 5 г

Сенсорный дисплей



Сенсорный дисплей с диагональю 31 см крепится на 4-х винтах к специальному кронштейну в правом верхнем углу стейнера.

Корпус дисплея выполнен из черного пластика, экран дисплея имеет защитное пластиковое покрытие.

Со стейнером дисплей соединяется с помощью кабеля, подключаемого в через специальный разъем.

Помимо разъема для соединения со стейнером, монитор на боковых поверхностях имеет еще несколько разъемов (гнезд):

USB-разъем- 3 шт;

VGA-разъем мама- 1 шт;

VGA-разъем папа- 2 шт;

DP-разъем- 1 шт;

Разъем для микрофона- 1 шт;

Разъем для звуковых колонок / наушников- 1 шт;

Разъем для Sim-карты- 1 шт.

На верхней боковой поверхности дисплея имеется кнопка включения/выключения дисплея.

На дисплей установлена операционная система Windows Embedded Standard 02219-088-208-028

Габаритные размеры:

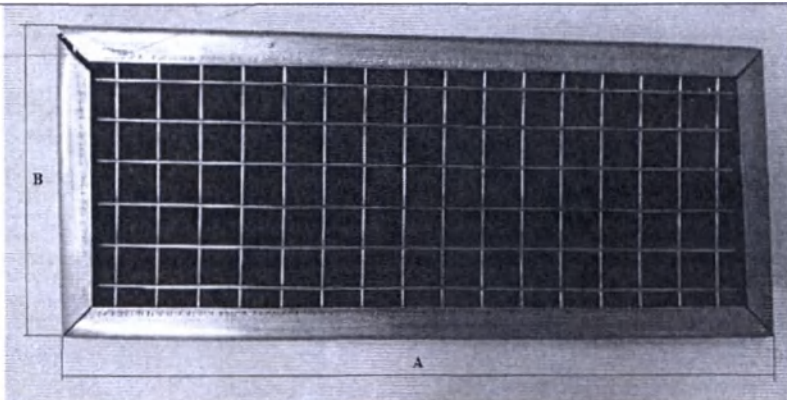
A- 340 ± 10 мм

B- 70 ± 5 мм

C- 260 ± 10 мм

Масса дисплея- 1255 ± 20 г

Угольный фильтр



Угольный фильтр представляет собой тонкую пластину, состоящую из двух стальных проволочных сеток и нетканного материала, содержащего порошок древесного угля, зажатого между сетками с помощью стальной рамки.

Угольный фильтр закрывает вентиляционное отверстие внутри отсека для резервуаров стейнера. Угольный фильтр эксплуатируется в течение 1 месяца после установки и далее подлежит замене на новый

Габаритные размеры:

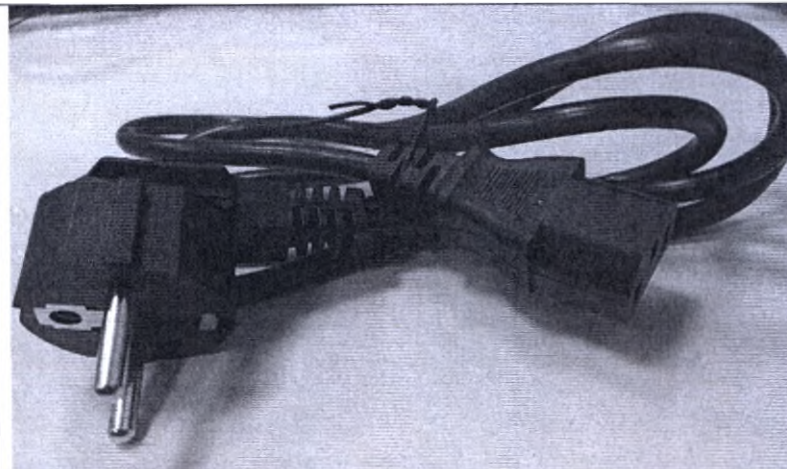
A- 228 ± 10 мм

B- 98 ± 5 мм

Толщина фильтра- 12 ± 1 мм

Масса фильтра- 128 ± 5 г

Сетевой кабель, евро разъем, 3 м



На одном конце кабеля имеется штекер C13 на другом конце вилка с заземлением (гибридный тип E / F).

Кабель присоединяется к гнезду C14 задней части корпуса стейнера / сушилки большой емкости / батареи аварийного питания.

Изделие укомплектовано 3-мя сетевыми кабелями с евро-разъемом.

Длина кабеля- 3000±100 мм

Масса кабеля- 274±15 г.

Сетевой кабель UL разъем, 2 м



На одном конце кабеля имеется штекер C13 на другом конце вилка с заземлением (тип В).

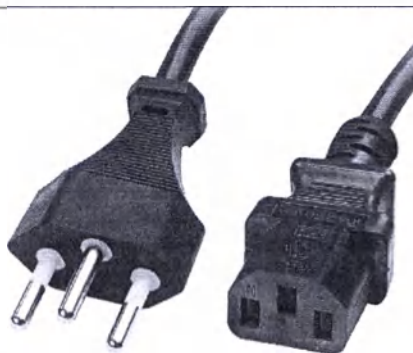
Кабель присоединяется к гнезду C14 задней части корпуса стейнера при наличии в лабораторном помещении электрических розеток, совместимых с вилками типа В.

Изделие укомплектовано 1-м сетевым кабелем UL разъемом.

Длина кабеля- 2000±100 мм

Масса кабеля- 284±15 г.

Сетевой кабель, СН разъем, 4 м



На одном конце кабеля имеется штекер C13 на другом конце вилка с заземлением (Тип J).

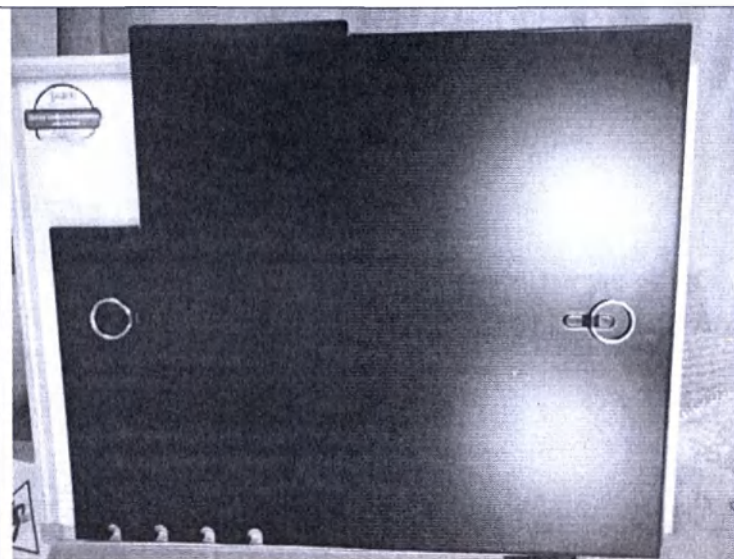
Кабель присоединяется к гнезду C14 задней части корпуса стейнера при наличии в лабораторном помещении электрических розеток, совместимых с вилками типа J.

Изделие укомплектовано 1-м сетевым кабелем СН разъемом.

Длина кабеля- 4000±200 мм

Масса кабеля- 465±20 г.

Крышка для резервуаров



Габаритные размеры:

A- 545±10 мм

B- 460±10 мм

C- 300±10 мм

D- 160±5 мм

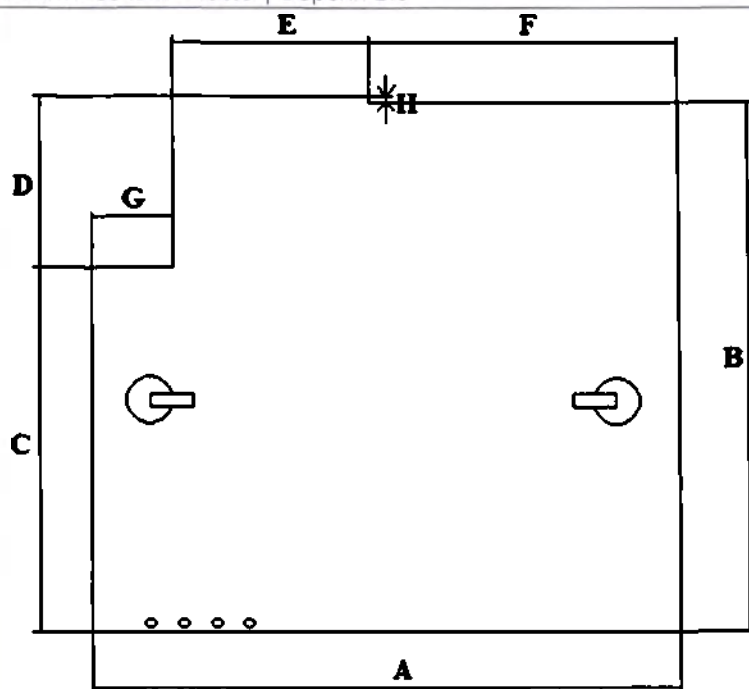
E- 180±5 мм

F- 270±5 мм

G- 95±5 мм

H- 25±1 мм

Масса крышки - 1710±50 г

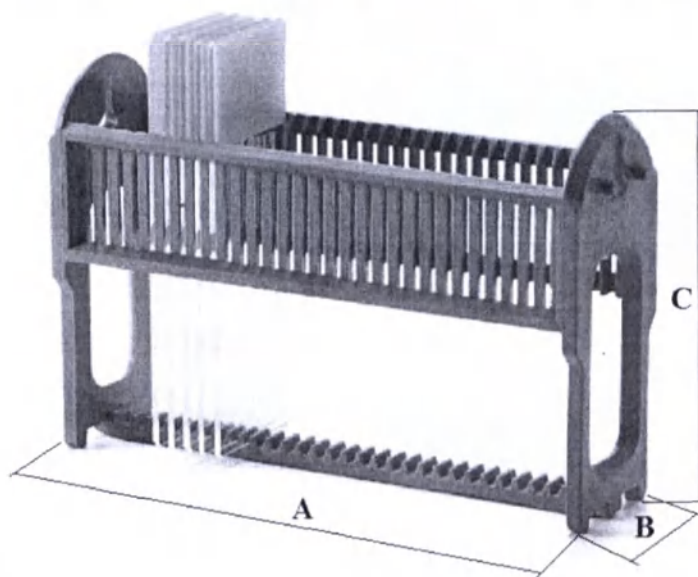


Крышка для резервуаров закрывает сразу все резервуары, находящиеся в отсеке для резервуаров стейнера.

Крышка изготовлена из нержавеющей стали с полимерным покрытием черного цвета, на верхней поверхности крышки имеются 2 ручки в виде колец из нержавеющей стали.

Крышка одевается на резервуары с реагентами после окончания работы стейнера для предотвращения испарения реагентов, и обязательно снимается перед началом работы.

Корзина пластиковая на 30 стекол



Корзина предназначена для размещения в ней не более 30 микропрепаратов (стекол), вместе с которыми она погружается в резервуары с реагентами (красителями) в соответствии с протоколами окрашивания. Корзина изготовлена из коричневой пластмассы, устойчивой к воздействию органических красителей и агрессивных сред.

Габаритные размеры:

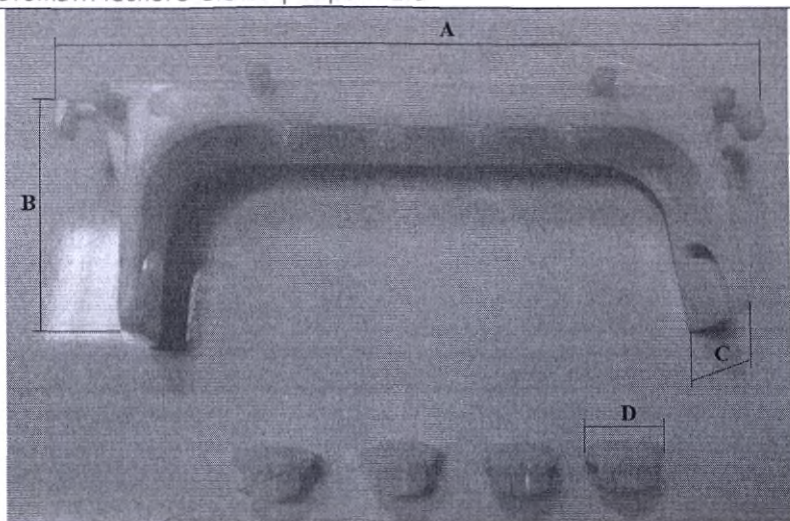
A- 118±5 мм

B- 35±5 мм

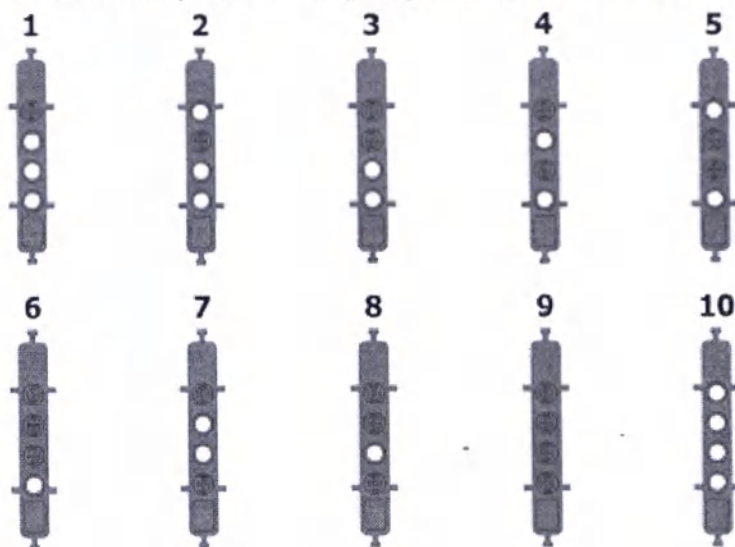
C- 73±5 мм

Масса корзины- 40±2 г

Ручка для корзины на 30 стекол,
цвет белый



Ручка для корзины одевается сверху на корзину, заполненную неокрашенными микропрепаратами. Каждая ручка имеет 4 отверстия диаметром 14 ± 1 мм и 4 колпачка для закрытия этих отверстий. При закрытии определенных отверстий ручки колпачками создается особая конфигурация ручки и колпачков, которая заносится в настройки окрашивания и которую в дальнейшем роботизированная рука стейнера использует для идентификации с заданным протоколом, всего доступно 10 конфигураций ручки и колпачков:



Соответственно, одновременно проходить процедуру окрашивания в стейнере Giotto может не более 10 корзин с разными конфигурациями ручек.

Ручка для корзины изготовлена из пластмассы белого цвета, устойчивой к воздействию агрессивных сред.

Габаритные размеры:

A- 144 ± 5 мм

B- 47 ± 5 мм

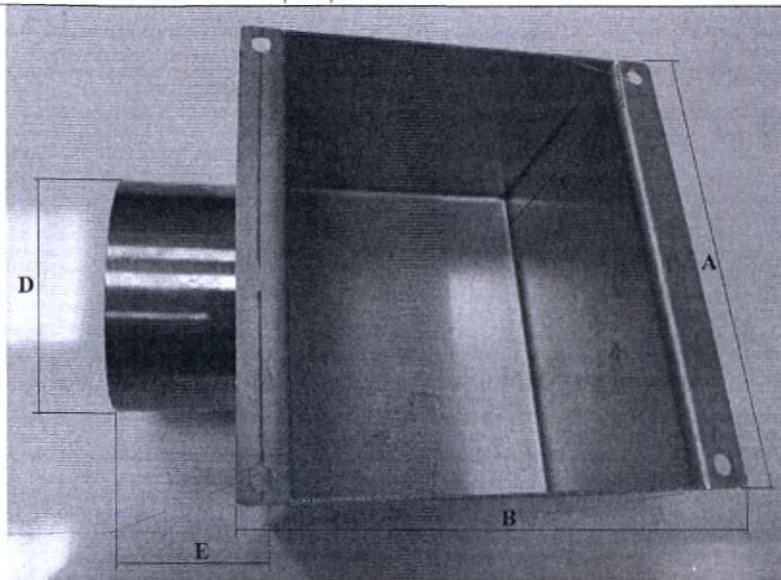
C- 31 ± 5 мм

D- $13 \pm 0,5$ мм

Масса ручки без колпачков- 29 ± 2 г

Масса одного колпачка- $0,5 \pm 0,1$ г

Конвейер для дыма



Конвейер для дыма прикручивается на 4-х винтах к задней стенке стейнера над штуцером вентиляционным отводящим, далее на цилиндрическую часть конвейера с помощью хомутов крепится подвод системы вентиляции помещения (винты, подвод и хомуты с изделием не поставляются).

Конвейер изготовлен из нержавеющей стали.

Габаритные размеры:

A- 116 ± 5 мм

B- 100 ± 5 мм

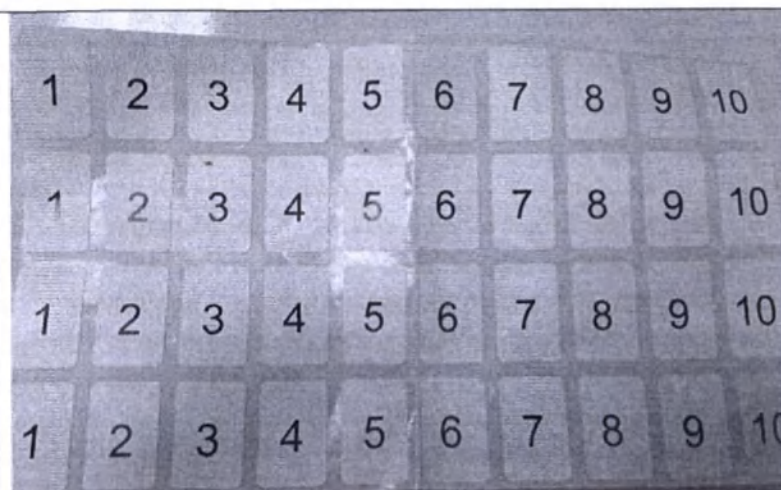
C- 81 ± 2 мм

D- 60 ± 2 мм

E- 45 ± 2 мм

Масса конвейера для дыма 423 ± 20 г

Ярлык для ручек, нумерованный от 1 до 10 (1 комплект = 40 шт.)



Ярлыки размером $20 \pm 1 \times 10 \pm 1$ мм напечатаны на самоклеющейся бумаге и вырезаны плоттером.

Один комплект ярлыков представляет собой лист размером $120 \pm 10 \times 90 \pm 10$ мм, на котором размещено 40 ярлыков с номерами от 1 до 10 включительно по 4 штуки каждого.

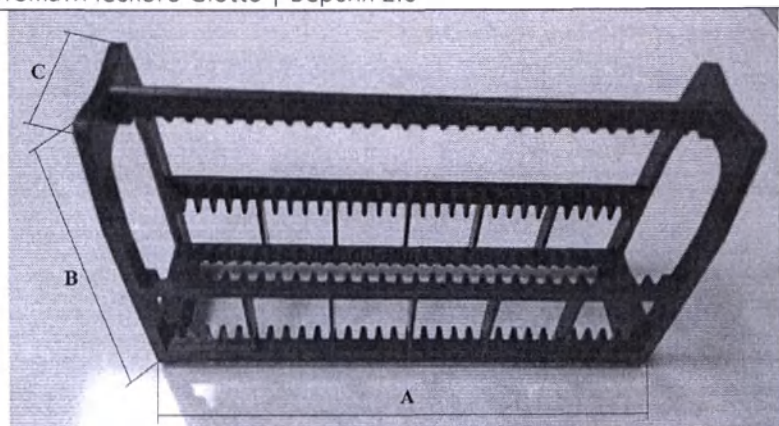
Ярлыки предназначены для маркировки корзин путем нанесения ярлыка на корзину или ручку не в зоне отверстий и записи соответствия номера корзины и микропрепаратов внутри нее в журнале окрашиваний.

Размеры ярлыка- $20 \pm 1 \times 10 \pm 1$ мм

Размер комплекта ярлыков- $161 \pm 10 \times 94 \pm 10$ мм

Масса комплекта ярлыков- $3,0 \pm 0,1$ г

Корзина пластиковая на 30 стекол,
совместимая с покровными
стеклами Leica



Корзина пластиковая на 30 стекол, совместимая с покровными стеклами Leica предназначена для размещения в ней не более 30 микропрепаратов, покрытых покровными стеклами Leica, вместе с которыми она погружается в резервуары с реагентами (красителями) в соответствии с протоколами окрашивания. Корзина изготовлена из черной пластмассы, устойчивой к воздействию органических красителей и агрессивных сред.

Габаритные размеры:

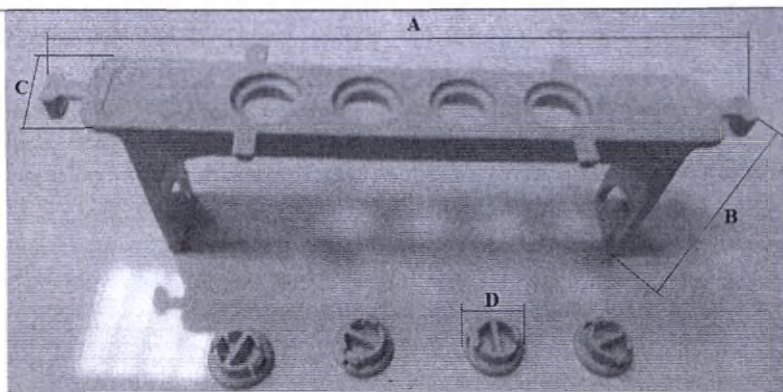
A- 114 ± 5 мм

B- 30 ± 5 мм

C- 66 ± 5 мм

Масса корзины- 22 ± 2 г

Ручка для корзины на 30 стекол,
цвет розовый



Ручка для корзины на 30 стекол розового цвета по своему функционалу, габаритным размерам и массе полностью соответствует Ручке для корзины на 30 стекол белого цвета. Отличие только в материале изготовления- розовая ручка изготовлена из пластмассы розового цвета, также устойчивой к воздействию агрессивных сред. Отличие в цветах ручек используется для того, чтобы быстрее отличить одну корзину от другой, цвет ручки, помимо конфигурации ручки и колпачков, также заносится в протокол окрашивания.

Габаритные размеры:

A- 144 ± 5 мм

B- 47 ± 5 мм

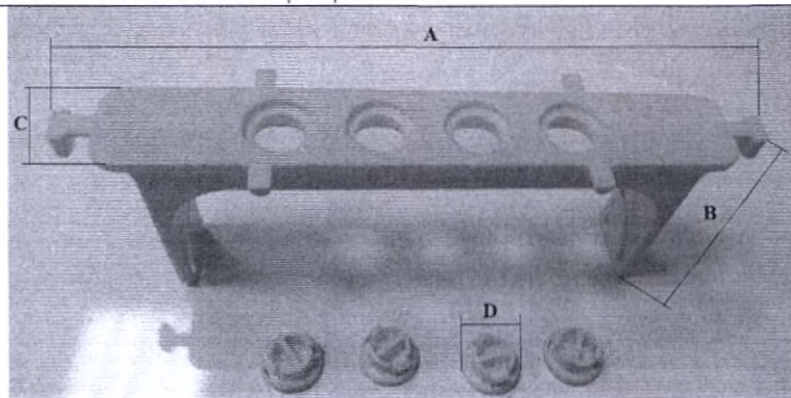
C- 31 ± 5 мм

D- $13 \pm 0,5$ мм

Масса ручки без колпачков- 29 ± 2 г

Масса одного колпачка- $0,5 \pm 0,1$ г

Ручка для корзины на 30 стекол,
цвет желтый



Ручка для корзины на 30 стекол желтого цвета по своему функционалу, габаритным размерам и массе полностью соответствует Ручке для корзины на 30 стекол белого цвета. Отличие только в материале изготовления- желтая ручка изготовлена из пластмассы желтого цвета, также устойчивой к воздействию агрессивных сред. Отличие в цветах ручек используется для того, чтобы быстрее отличить одну корзину от другой, цвет ручки, помимо конфигурации ручки и колпачков, также заносится в протокол окрашивания.

Габаритные размеры:

A- 144 ± 5 мм

B- 47 ± 5 мм

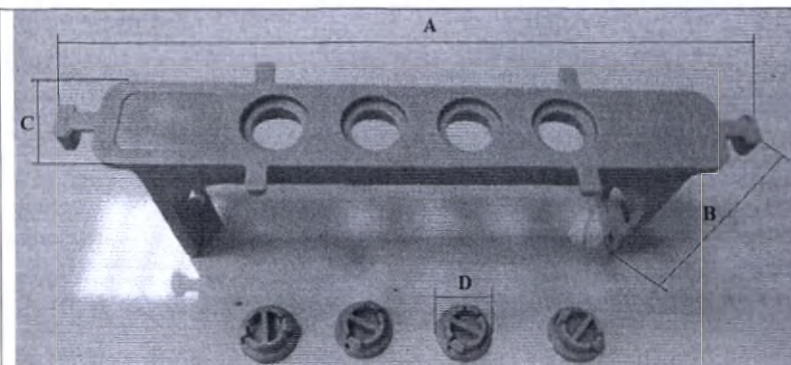
C- 31 ± 5 мм

D- $13 \pm 0,5$ мм

Масса ручки без колпачков- 29 ± 2 г

Масса одного колпачка- $0,5 \pm 0,1$ г

Ручка для корзины на 30 стекол,
цвет серый



Ручка для корзины на 30 стекол серого цвета по своему функционалу, габаритным размерам и массе полностью соответствует Ручке для корзины на 30 стекол белого цвета. Отличие только в материале изготовления- серая ручка изготовлена из пластмассы серого цвета, также устойчивой к воздействию агрессивных сред. Отличие в цветах ручек используется для того, чтобы быстрее отличить одну корзину от другой, цвет ручки, помимо конфигурации ручки и колпачков, также заносится в протокол окрашивания.

Габаритные размеры:

A- 144 ± 5 мм

B- 47 ± 5 мм

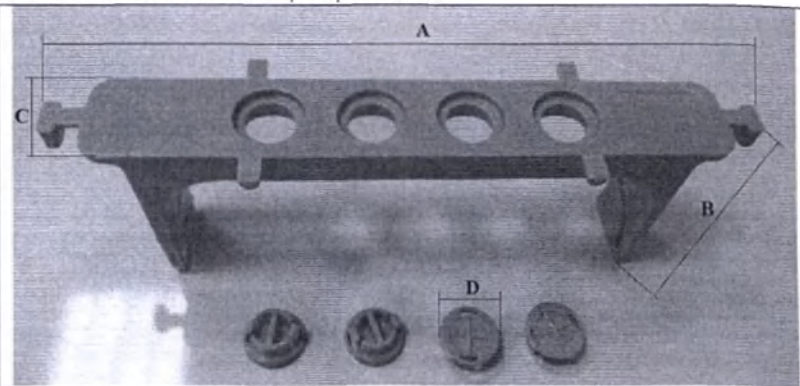
C- 31 ± 5 мм

D- $13 \pm 0,5$ мм

Масса ручки без колпачков- 29 ± 2 г

Масса одного колпачка- $0,5 \pm 0,1$ г

Ручка для корзины на 30 стекол,
цвет зеленый



Ручка для корзины на 30 стекол зеленого цвета по своему функционалу, габаритным размерам и массе полностью соответствует Ручке для корзины на 30 стекол белого цвета. Отличие только в материале изготовления- зеленая ручка изготовлена из пластмассы зеленого цвета, также устойчивой к воздействию агрессивных сред. Отличие в цветах ручек используется для того, чтобы быстрее отличить одну корзину от другой, цвет ручки, помимо конфигурации ручки и колпачков, также заносится в протокол окрашивания.

Габаритные размеры:

A- 144 ± 5 мм

B- 47 ± 5 мм

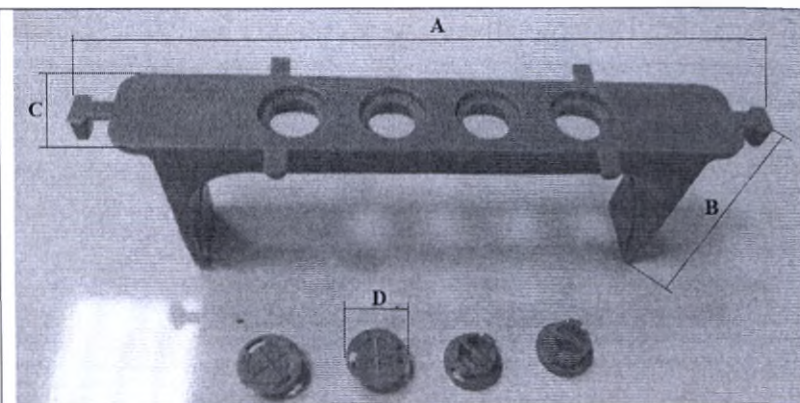
C- 31 ± 5 мм

D- $13 \pm 0,5$ мм

Масса ручки без колпачков- 29 ± 2 г

Масса одного колпачка- $0,5 \pm 0,1$ г

Ручка для корзины на 30 стекол,
цвет оранжевый



Ручка для корзины на 30 стекол оранжевого цвета по своему функционалу, габаритным размерам и массе полностью соответствует Ручке для корзины на 30 стекол белого цвета. Отличие только в материале изготовления- оранжевая ручка изготовлена из пластмассы оранжевого цвета, также устойчивой к воздействию агрессивных сред. Отличие в цветах ручек используется для того, чтобы быстрее отличить одну корзину от другой, цвет ручки, помимо конфигурации ручки и колпачков, также заносится в протокол окрашивания.

Габаритные размеры:

A- 144 ± 5 мм

B- 47 ± 5 мм

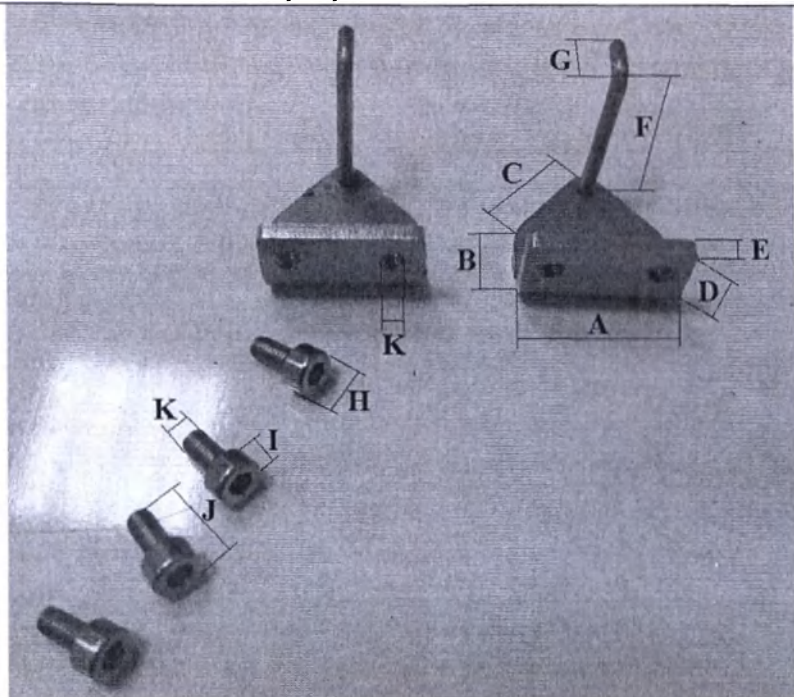
C- 31 ± 5 мм

D- $13 \pm 0,5$ мм

Масса ручки без колпачков- 29 ± 2 г

Масса одного колпачка- $0,5 \pm 0,1$ г

Адаптер для корзины на 20 стекол
Sakura



Адаптер представляет собой изделие, выполненное из нержавеющей стали, которое состоит из двух фрагментов для крепления к верхним боковым поверхностям корзины и 4-х крепежных винтов, закручивающихся отверткой-шестигранником.

Адаптер позволяет размещать корзины стейнеров марки Sakura в стейнере Giotto, при этом размещая в корзинах не более 20 стекол.

Габаритные размеры:

A- $18 \pm 0,5$ мм

B- $10 \pm 0,5$ мм

C- $13 \pm 0,5$ мм

D- $10 \pm 0,5$ мм

E- $3 \pm 0,1$ мм

F- 20 ± 1 мм

G- $5 \pm 0,5$ мм

H- $5 \pm 0,5$ мм

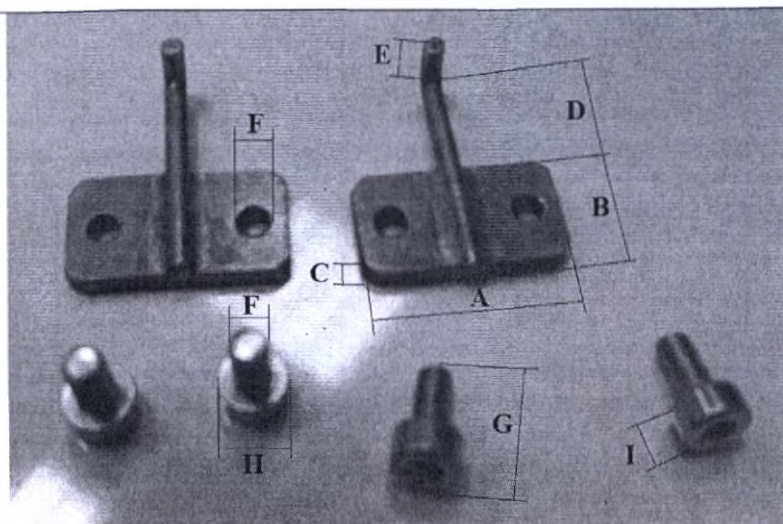
I- $3 \pm 0,1$ мм

J- $9 \pm 0,5$ мм

K- $2 \pm 0,1$ мм

Масса адаптера- 18 ± 2 г

Адаптер для корзины на 30 стекол
Thermo



Адаптер представляет собой изделие, выполненное из нержавеющей стали, которое состоит из двух фрагментов для крепления к верхним боковым поверхностям корзины и 4-х крепежных винтов, закручивающихся отверткой- шестигранником.

Адаптер позволяет размещать корзины стейнеров марки Thermo в стейнере Giotto.

Габаритные размеры:

A- $18 \pm 0,5$ мм

B- $9 \pm 0,5$ мм

C- $3 \pm 0,1$ мм

D- 20 ± 1 мм

E- $5 \pm 0,1$ мм

F- $2 \pm 0,1$ мм

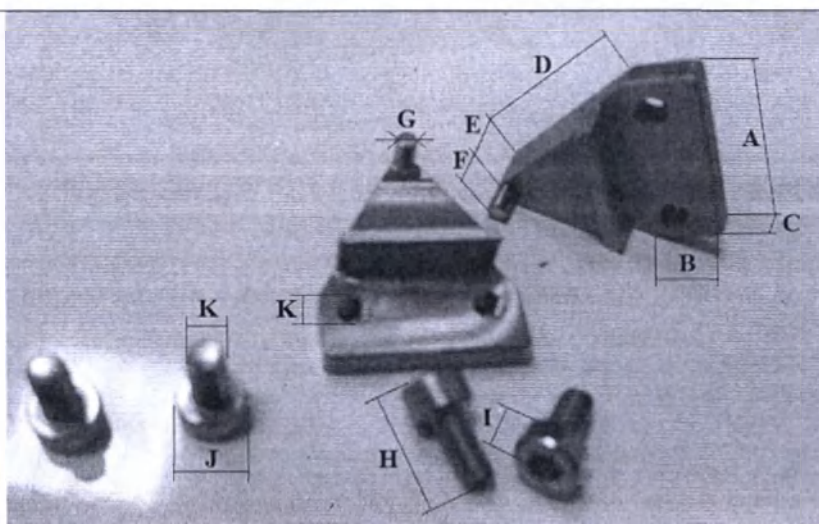
G- $9 \pm 0,5$ мм

H- $5 \pm 0,5$ мм

I- $3 \pm 0,1$ мм

Масса адаптера- 8 ± 1 г

Адаптер для корзины на 30
стекол Medite



Адаптер представляет собой изделие, выполненное из нержавеющей стали, которое состоит из двух фрагментов для крепления к верхним боковым поверхностям корзины и 4-х крепежных винтов, закручивающихся отверткой- шестигранником.

Адаптер позволяет размещать корзины стейнеров марки Medite в стейнере Giotto.

Габаритные размеры:

A- $18 \pm 0,5$ мм

B- $8 \pm 0,5$ мм

C- $3 \pm 0,1$ мм

D- $15 \pm 0,5$ мм

E- $6 \pm 0,1$ мм

F- $3 \pm 0,1$ мм

G- $1 \pm 0,1$ мм

H- $9 \pm 0,5$ мм

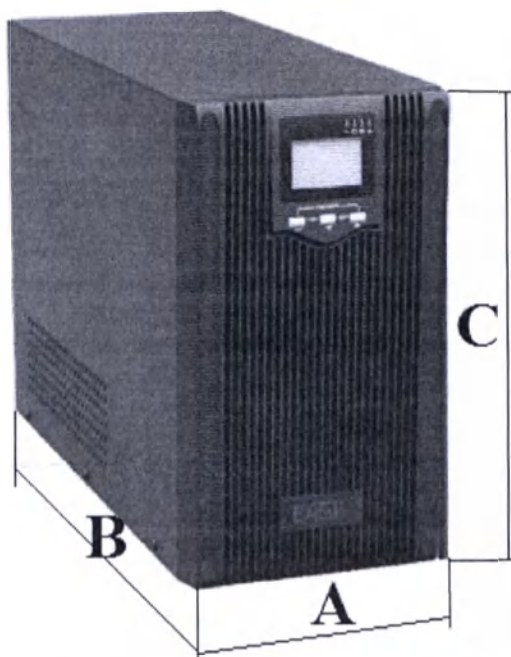
I- $3 \pm 0,1$ мм

J- $5 \pm 0,1$ мм

K- $2 \pm 0,1$ мм

Масса адаптера- 18 ± 2 г

Батарея аварийного питания



Батарея аварийного питания – это линейно-интерактивный источник бесперебойного питания со встроенными аккумуляторными батареями номинальной мощностью 2000ВА, который позволяет произвести необходимые настройки и обеспечить завершение работы стейнера при внезапном отключении энергии. Отличительная особенность данной батареи – чистый синусоидальный сигнал на выходе. Это позволяет источнику бесперебойного питания стабильно работать с любыми типами нагрузки, в том числе с трансформаторными блоками питания и электродвигателями.

Батарея укомплектован электрическим шнуром для соединения со стейнером длиной 123 ± 5 см и массой 106 ± 5 г, который на одном конце имеет штекер C14 (присоединяется к гнезду C13 батареи), а на другом конце штекер C13 (присоединяется к гнезду C14 стейнера).

Батарея аварийного питания является закупным изделием- источником бесперебойного питания торговой марки East, модели (EA900Pro-S 1kVAS), производства компании EAST GROUP CO., LTD., Китай.

Габаритные размеры:

A- 230 ± 5 мм

B- 492 ± 5 мм

C- 320 ± 5 мм

Масса батареи- $19\,000 \pm 200$ г

Характеристики батареи:

Мощность: 2000 ВА / 1600 Вт

Входное / выходное напряжение 1:1

Форма выходного напряжения: чистый синус

Номинальное входное напряжение: 200/220/230/240В AC

Номинальное выходное напряжение: 200/220/230/240В AC

Тип выходных разъемов питания: C13 и C14

Входная частота: 50/60Гц

Выходная частота: 50/60Гц

Количество и емкость батарей: 12В/9Ач 3 шт.

Напряжение цепи постоянного тока: 36В

Время автономной работы, при нагрузке 100%: 3 - 4 мин

Уровень шума: менее 40 дБ

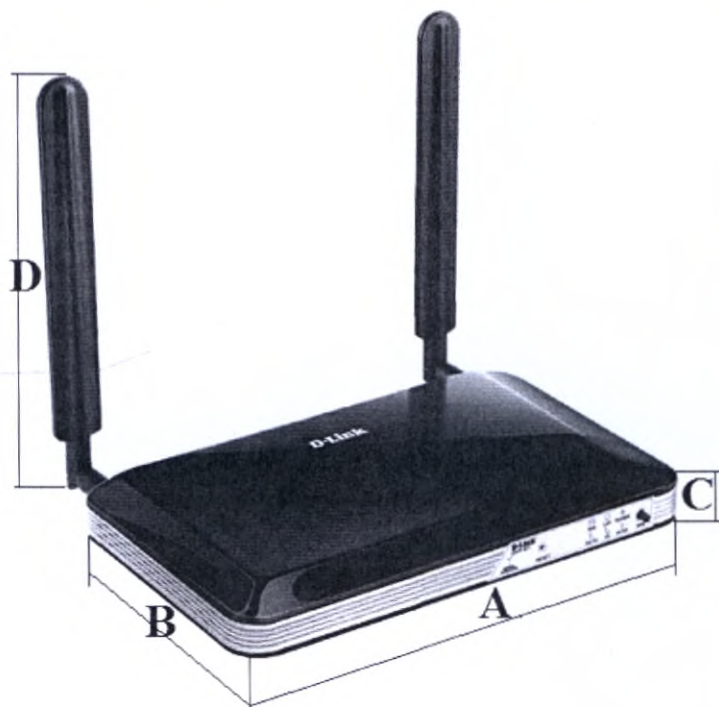
Диапазон рабочих температур: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Время переключения на работу от батарей: 5-10 мс

Влажность: 20% ~ 90% (без конденсата)

Емкость АКБ: 9 Ач

Роутер для удаленной помощи



Роутер для удаленной помощи предназначен для подключения стейнера к сети internet и осуществления управления стейнером с другого компьютера.

Роутер позволяет обеспечить скорость беспроводного соединения до 300 Мбит/с.

Роутер комплектуется шнуром питания и кабелем CAT 5.

Роутер для удаленной помощи является закупным изделием- Маршрутизатором торговой марки D-Link модели DWR-921, производства фирмы D-Link Corporation, Тайвань (Китай).

Габаритные размеры:

A- 190±1 мм

B- 112±1 мм

C- 22±1 мм

D- 113±1 мм

Масса роутера-295±5 г

Характеристики роутера:

Аппаратное обеспечение	
Процессор	• MT7620N (600 МГц)
Оперативная память	• 64 МБ, DDR1 RAM

Flash-память	• 16 МБ, SPI
Интерфейсы	• Слот для SIM-карты (mini-SIM) • Порт WAN 10/100BASE-TX • 4 порта LAN 10/100BASE-TX
Индикаторы	• SIGNAL STRENGTH • SMS • LAN • POWER • 2G/3G • 4G • WLAN
Кнопки	• Кнопка POWER ON/OFF для включения/выключения питания • Кнопка WPS для установки беспроводного соединения • Кнопка RESET для возврата к заводским настройкам
Антенна	• Две съемные LTE/3G-антенны с коэффициентом усиления 3 дБи • Две внутренние Wi-Fi-антенны с коэффициентом усиления 3 дБи

Схема MIMO	• 2 x 2
Разъем питания	• Разъем для подключения питания (постоянный ток)
Программное обеспечение	
Типы подключения WAN	• LTE • PPPoE • IPv6 PPPoE • PPPoE Dual Stack • Статический IPv4 / Динамический IPv4 • Статический IPv6 / Динамический IPv6 • PPPoE + Статический IP (PPPoE Dual Access) • PPPoE + Динамический IP (PPPoE Dual Access) • PPTP/L2TP + Статический IP • PPTP/L2TP + Динамический IP
Сетевые функции	• Поддержка стандарта IEEE 802.1X для подключения к сети Интернет • DHCP-сервер/relay • Назначение IPv6-адресов в режиме Stateful/Stateless,

	делегирование префикса IPv6 • Автоматическое получение LAN IP-адреса (в режимах точка доступа, повторитель, клиент) • DNS relay • Dynamic DNS • Статическая IP-маршрутизация • Статическая IPv6-маршрутизация • IGMP Proxy • RIP • Поддержка UPnP IGD • Поддержка VLAN • Поддержка функции ping со стороны внешней сети (WAN ping respond) • Поддержка механизма SIP ALG • Поддержка RTSP • Резервирование WAN • Преобразование LAN/WAN • Настройка скорости, режима дуплекса и функции управления потоком (flow control) в режиме автоматического согласования/Ручная настройка скорости и режима дуплекса для каждого	
--	--	--

	Ethernet-порта
Функции межсетевого экрана	• Преобразование сетевых адресов (NAT) • Контроль состояния соединений (SPI) • IP-фильтр • IPv6-фильтр • MAC-фильтр • URL-фильтр • DMZ-зона • Функция защиты от ARP- и DDoS-атак • Виртуальные серверы • Встроенный сервис контентной фильтрации Яндекс.DNS
VPN	• IPsec/PPTP/L2TP/PPPoE pass-through • IPsec-туннели
Управление и мониторинг	• Локальный и удаленный доступ к настройкам по TELNET/WEB (HTTP/HTTPS) • Web-интерфейс настройки и управления на русском и английском языках • Поддержка приложения D-Link Assistant¹ для устройств под управлением ОС Android

	и iOS • Уведомление о проблемах с подключением и автоматическое перенаправление к настройкам • Обновление ПО маршрутизатора через web-интерфейс • Автоматическое уведомление о наличии новой версии ПО • Сохранение и загрузка конфигурации • Возможность передачи журнала событий на удаленный сервер • Автоматическая синхронизация системного времени с NTP-сервером и ручная настройка даты и времени • Утилита ping • Утилита traceroute • Клиент TR-069 • SNMP-агент (протокол SNMPv2/v3)
Параметры LTE-модуля	
Скорость LTE-соединения ²	• Скорость приема данных: до 150 Мбит/с • Скорость передачи данных:

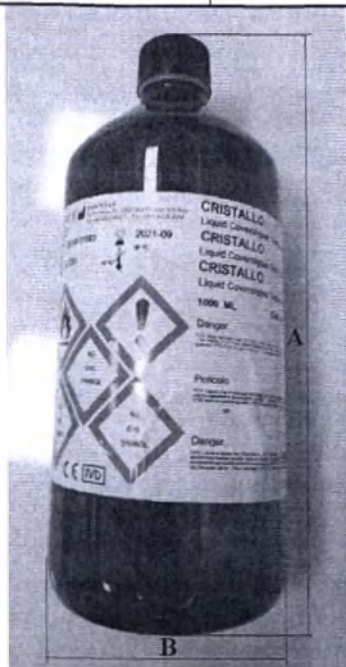
	до 50 Мбит/с	
Поддерживаемые частоты ³	• Power Class 3 • LTE Диапазон: TX / RX B1: 1920~1980 МГц / 2110~2170 МГц B2: 1850~1910 МГц / 1930~1990 МГц B3: 1710~1785 МГц / 1805~1880 МГц B5: 824~849 МГц / 869~894 МГц B7: 2500~2570 МГц / 2620~2690 МГц B8: 880~915 МГц / 925~960 МГц B20: 832~862 МГц / 791~821 МГц B38: 2570~2620 МГц / 2570~2620 МГц B40: 2300~2400 МГц / 2300~2400 МГц • UMTS B1/2/3/5/8 (2100/1900/1800/850/900 МГц) • GSM/GPRS 850/900/1800/1900 МГц	

Функции	• Автоматическое подключение к доступному типу поддерживаемой сети (4G/3G/2G) • Автоматическая настройка соединения при подключении SIM-карты • Включение/выключение проверки PIN-кода, смена PIN-кода • Отправка, получение, чтение и удаление SMS-сообщений
Параметры беспроводного модуля	
Стандарты	• IEEE 802.11b/g/n
Диапазон частот	• 2400 ~ 2483,5 МГц
Безопасность беспроводного соединения	• WEP • WPA/WPA2 (Personal/Enterprise) • MAC-фильтр • WPS (PBC/PIN)
Дополнительные функции	• Режим «клиент» • WMM (Wi-Fi QoS) • Информация о подключенных Wi-Fi-клиентах • Расширенные настройки

	• Гостевая Wi-Fi-сеть / поддержка MBSSID
Скорость беспроводного соединения	• IEEE 802.11b: 1, 2, 5,5 и 11 Мбит/с • IEEE 802.11g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 и 54 Мбит/с • IEEE 802.11n: от 6,5 до 300 Мбит/с (от MCS0 до MCS15)
Выходная мощность передатчика	• 15 дБм
Чувствительность приемника	• 802.11b -86 дБм при 11 Мбит/с • 802.11g -81 дБм при 54 Мбит/с • 802.11n - HT20 -71 дБм при MCS15 - HT40 -67 дБм при MCS15
Схемы модуляции	• 802.11b: DSSS, BPSK, QPSK, CCK • 802.11g: OFDM • 802.11n: OFDM

Условия эксплуатации	
Питание	• Выход: 12 В постоянного тока, 1 А
Температура	• Рабочая: от 0 до 40 °C • Хранения: от -10 до 70 °C
Влажность	• При эксплуатации: от 10% до 90% (без конденсата) • При хранении: от 0% до 95% (без конденсата)

Реагент CRISTALLO- жидкое покровное стекло, флакон 1 л



Специальный реагент на основе органических соединений, который при погружении в него образует прозрачную барьерную пленку на всех поверхностях предметного стекла, в т.ч. на поверхности с зафиксированным образцом, т.е. используется в качестве покровного стекла. Реагент CRISTALLO предотвращает пересыхание образца без нарушения оптических свойств. Один флакон реагента CRISTALLO объемом 1 л позволяет покрыть около 1000 предметных стекол (или 36 полностью загруженных корзин).

При заполнении резервуаров реагентом CRISTALLO необходимо избегать образования пузырьков- для этого реагент наливается медленно по стенке резервуара.

Реагент CRISTALLO совместим со всеми красителями, используемыми для окрашивания микропрепаратов и со всеми растворителями, кроме растворителей на основе изопарафинов и лимоненов, для преодоления несовместимости реагентов с данными веществами необходимо предварительно погрузить микропрепараты в транзитный реагент CRISTALLO, который улучшает сродство с реагентом CRISTALLO.

Если резервуар, заполненный реагентом CRISTALLO, необходимо оставить внутри стейнера в перерывах между работой аппарата- его необходимо закрыть специальной Крышкой для резервуаров для использования с реагентом CRISTALLO, которая предотвратит испарение реагента.

Реагент CRISTALLO поставляется в флаконах из затемненного пластика с резьбовой крышкой с кольцом-контролем первого вскрытия объемом 1 литр.

Габаритные размеры флакона:

A- 240 ± 10 мм

B- 100 ± 10 мм

Масса флакона с реагентом CRISTALLO: 1052 ± 50 г.

Функциональные характеристики:

- устойчив к воздействию ультра-фиолетового излучения;
- обладает высокой водоотталкивающей способностью и устойчивостью к влаге;
- показатель преломления: 1,49;
- температура кристаллизации (Tg): 60°C ;
- температура плавления: $>170^{\circ}\text{C}$;
- вязкость: 160 сСт (сантистокс).

Состав:

- Этилацетат (номер CAS: 141-78-6): 45 ± 5 %

Торговый код вещества: LC002;

Номер ЕС: 205-500-4;

Индексный номер: 607-022-00-5;

- Формальдегид (CAS: 50-00-0): 35 ± 5 %

Номер ЕС: 203-603-9;

Индексный номер: 607-195-00-7;

- Толуол (CAS: 108-88-3): 0,1-0,25 %

Номер ЕС: 203-625-9;

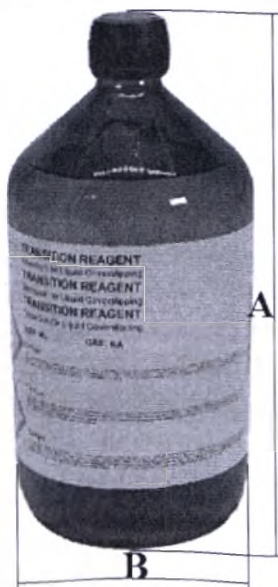
Индексный номер: 601-021-00-3;

- Метоксипропилацетат (CAS: 108-65-6) 0,05 %

Индексный номер: 607-195-00-7

Для очистки предметных стекол от реагента CRISTALLO можно использовать ксилол (CAS: 1330-20-7) или транзитный реагент CRISTALLO.

Транзитный реагент CRISTALLO,
флакон 1 л.



Транзитный реагент CRISTALLO на основе этилацетата предназначен для обезжиривания зафиксированных микропрепаратов перед обработкой реагентом CRISTALLO, улучшает

средство микропрепаратов к реагенту CRISTALLO, в том числе обработанных растворителями на основе изопарафинов и лимоненов, с которыми реагент CRISTALLO не совместим без предварительной обработки транзитным реагентом CRISTALLO.

Транзитный реагент также можно использовать для быстрой очистки предметных стекол, резервуаров и корзин от реагента CRISTALLO.

Состав: этилацетат (номер CAS: 141-78-6)

Торговый код вещества: LC002;

Номер ЕС: 205-500-4;

Индексный номер: 607-022-00-5;

Поставляется в флаконах из темного стекла с резьбовой крышкой с кольцом-контролем первого вскрытия объемом 1 литр.

Габаритные размеры флакона:

А- 1200 ± 10 мм

В- 100 ± 10 мм

Масса флакона с реагентом CRISTALLO: 1424 ± 50 г.

Сушилка большой емкости
CRISTALLO



Сушилка большой емкости CRISTALLO предназначена для ускорения кристаллизации реактива CRISTALLO на поверхности микропрепаратов – пребывание полностью загруженной корзины в сушилке при температуре 70°C в течение 20 минут обеспечивая полную кристаллизацию реагента CRISTALLO на всех микропрепаратах внутри корзины. Корзины внутри сушилки ставятся на Держатели для корзины Slide lifting support. Также сушилка необходима для подготовки микропрепаратов с реагентом CRISTALLO к длительному хранению, для этого микропрепараты помещаются в сушилку с температурой 70°C на 2 часа.

Одновременно в сушилке может находиться до 13 корзин.

В сушилку также можно помещать микропрепараты, разложенные на планшетах, максимальная вместимость сушилки в данном случае составит 10 планшетов (при использовании Держателя планшетов CRISTALLO).

Сушилка большой емкости CRISTALLO является закупным изделием- Сушилкой High Capacity Section Dryer модели JAX-0400-00A, производимой компанией Nickel Electro Limited, Великобритания.

Габаритные размеры:

А- 469 ± 5 мм

В- 346±5 мм

С- 320±5 мм

Масса сушилки-15350 ±200 г

Характеристики сушилки:

Функциональные характеристики:

Напряжение (вольтаж): 230 ±10 Вольт.

Максимальная мощность 1000 Ватт.

Частота: от 50 до 60 Килогерц.

Сила тока 5 А.

Сушилка соответствует стандартам BS EN 61010-1:2010, BS EN 61010-2-010:2014, BS EN 61326-1:2013

Регулировка температуры: программируемый электронный регулятор температуры с дисплеем.

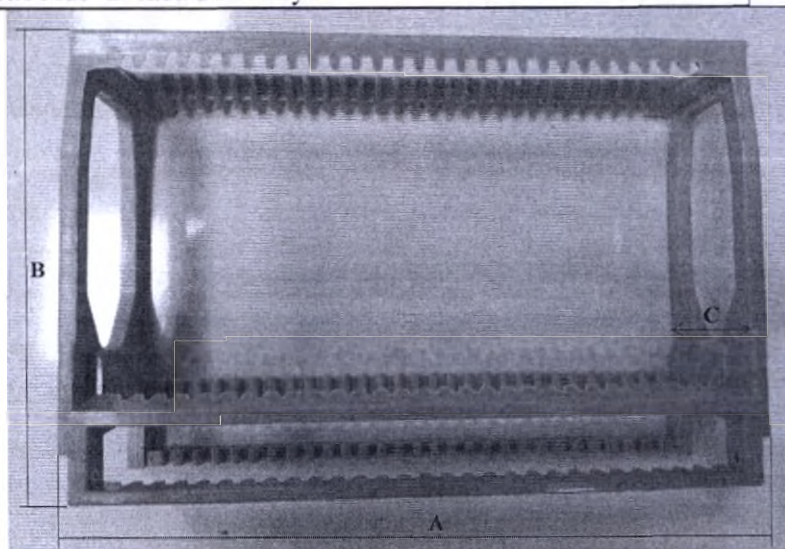
Диапазон нагрева внутри сушилки: 35 – 70°C

Максимальная устанавливаемая температура: 70°C

Уровень шума: менее 40 Дб

Максимальная продолжительность работы- 2 часа 30 минут

Корзина пластиковая CRISTALLO
на 28 стекол



Корзина предназначена для погружение в резервуар с реагентом CRISTALLO, в корзине размещается не более 28 микропрепаратов (стекол). Корзина изготовлена из коричневой пластмассы, устойчивой к воздействию органических красителей и агрессивных сред.

Габаритные размеры:

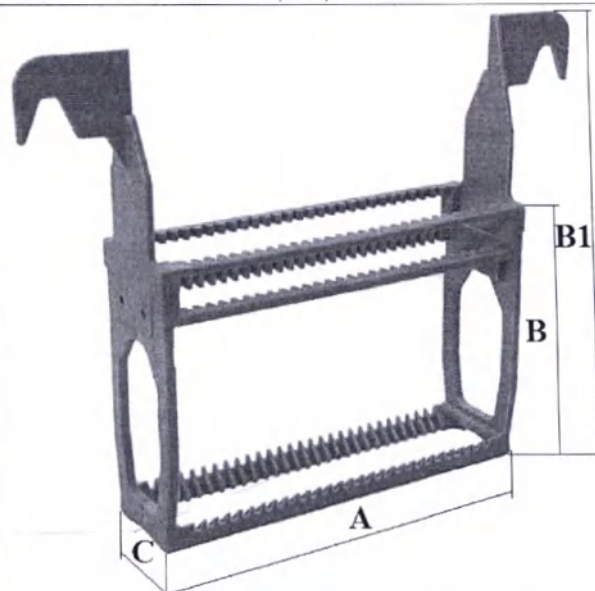
А- 113±1 мм

В- 75±1 мм

С- 31±1 мм

Масса корзины- 26±2 г

Корзина пластиковая CRISTALLO
на 28 стекол, совместимая с
стейнером Leica



Корзина предназначена для погружение в резервуар с реагентом CRISTALLO, в корзине размещается не более 28 микропрепаратов (стекол). Корзина изготовлена из коричневой пластмассы, устойчивой к воздействию органических красителей и агрессивных сред. К верхним краям боковых поверхностей корзины прикреплены специальные адаптеры из того же материала, что изготовлена корзина. Адаптеры позволяют размещать корзину в стейнерах марки Leica.

Габаритные размеры:

A- 125 ± 1 мм

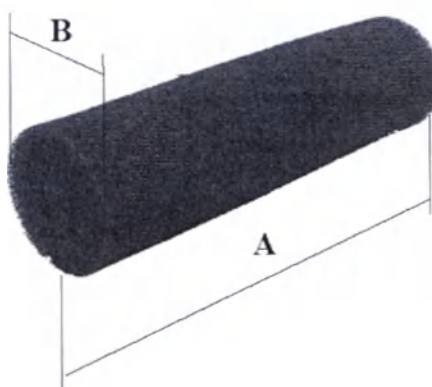
B- 115 ± 1 мм

B1- 170 ± 1 мм

C- 32 ± 1 мм

Масса корзины- 36 ± 2 г

Прокладки абсорбирующие
CRISTALLO (1 комплект = 50 шт.)



Прокладки абсорбирующие CRISTALLO цилиндрической формы изготовлены из паролонa черного цвета, предназначены для абсорбции излишков реагента CRISTALLO с корзин, только что вынутых из контейнера с реагентом. Прокладки устанавливаются на дно выдвижного ящика для забора корзин с окрашенными микропрепаратами или на дно держателей для корзины Slide lifting support.

Показателем того, что прокладки пришли в негодность и подлежат замене, является то, что они становятся твердыми.

Габаритные размеры:

A- 120 ± 1 мм

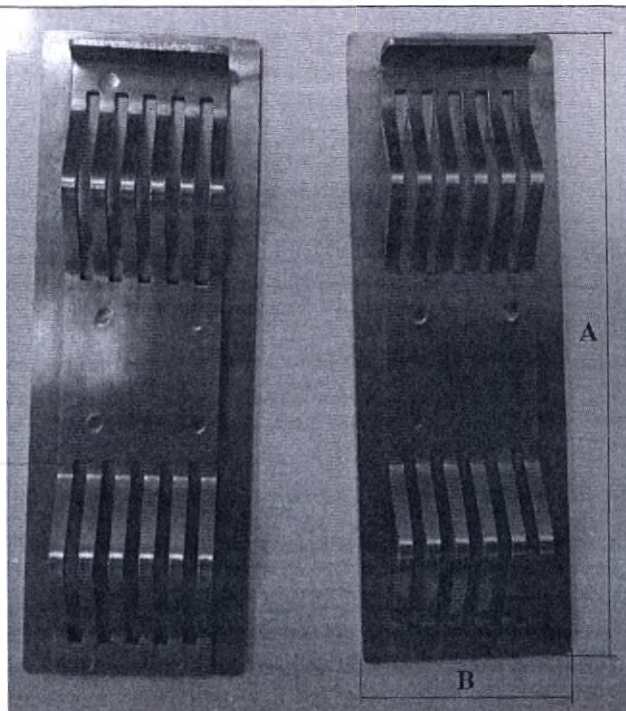
B- $30 \pm 0,5$ мм

Масса прокладки- $1,6 \pm 0,05$ г

Масса нетто 1 комплекта прокладок- 80 ± 5 г.

Масса брутто 1 комплекта прокладок- 100 ± 5 г.-

Адаптер для корзины для размещения больших стекол Mega Slide



Адаптер для корзины для размещения больших стекол Mega Slide представляет собой 2 плоские парные детали, не отличающиеся друг от друга, изготовленные из нержавеющей стали. Элементы адаптера устанавливаются вдоль боковых стенок внутри корзины на 30 стекол и помогают разместить в ней не более 5 микропрепаратов, приготовленных на больших предметных стеклах Mega Slide.

Габаритные размеры:

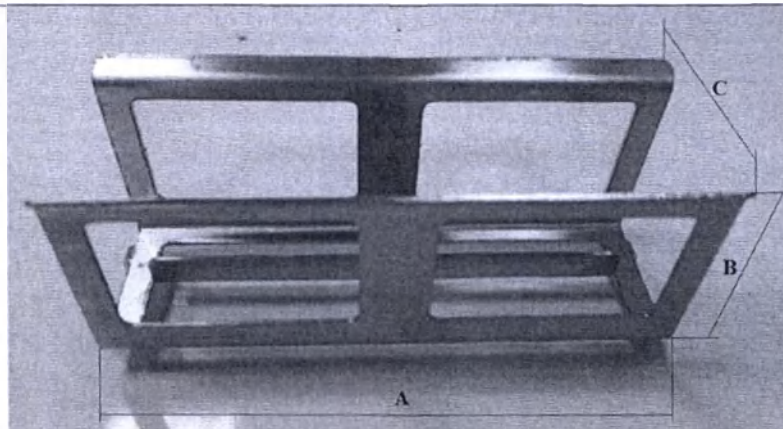
A- $75 \pm 0,5$ мм

B- $25 \pm 0,5$ мм

Масса одной парной детали адаптера- 22 ± 1 г

Масса двух парных деталей адаптера- 44 ± 1 г

Держатель для корзины Slide lifting support



Держатель для корзины Slide lifting support предназначен для размещения в нем 1 корзины с микропрепаратами сразу после извлечения ее из стейнера после погружения в реагент CRISTALLO. Держатель также может использоваться для размещения корзины в Сушилке большой емкости CRISTALLO.

Держатель изготовлен из нержавеющей стали, устойчивой к воздействию реагента CRISTALLO, органических красителей и агрессивных сред.

Габаритные размеры:

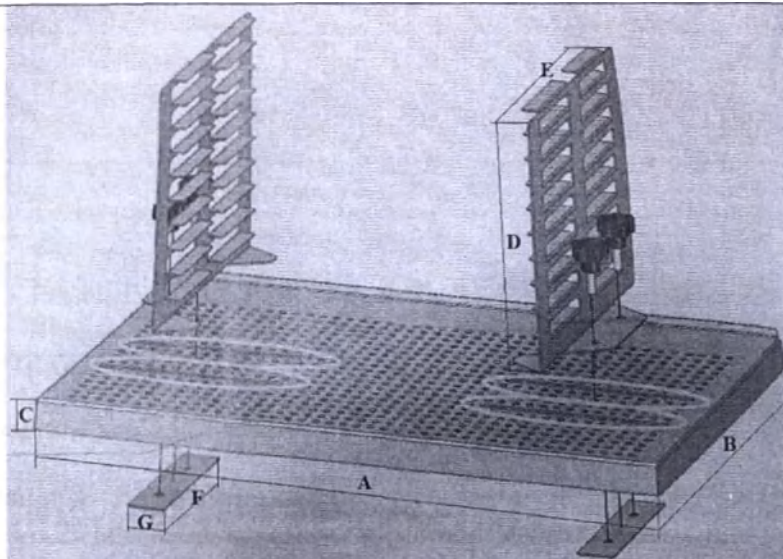
A- 116 ± 1 мм

B- 50 ± 1 мм

С- 43 ± 1 мм

Масса держателя для корзины- 66 ± 2 г

Держатель планшетов
CRISTALLO



Держатель для планшетов CRISTALLO предназначен для размещения в нем до 10 планшетов с микропрепаратами, приготовленными с помощью реагента CRISTALLO без использования традиционных покровных стекол (на 1 планшет можно разместить не более 20 микропрепаратов). Держатель для планшетов состоит из поддона-основания, двух боковых стенок с подставками для планшетов, двух металлических ножек и четырех винтов-барашков для крепления боковых стенок к поддону основания.

Держатель изготовлен из нержавеющей стали, устойчивой к воздействию реактива CRISTALLO, органических красителей и агрессивных сред. Барашки изготовлены из черной пластмассы, устойчивой к воздействию высокой температуры и агрессивных сред.

Держатель для планшетов также можно использовать внутри сушилки большой емкости CRISTALLO для одновременного размещения в ней до 10 планшетов (200 готовых микропрепаратов).

Габаритные размеры:

A- 430 ± 5 мм

B- 250 ± 5 мм

C- $20 \pm 0,5$ мм

D- 180 ± 5 мм

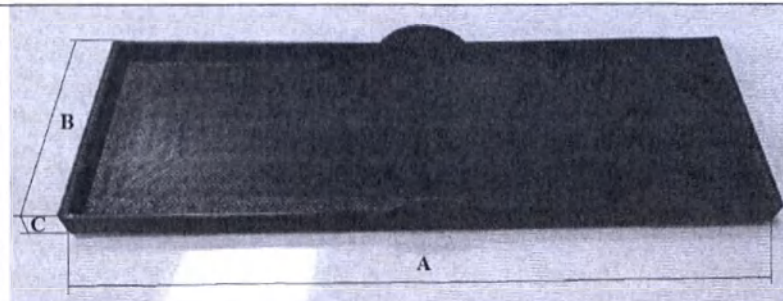
E- 180 ± 5 мм

F- 100 ± 2 мм

G- $30 \pm 0,5$ мм

Масса держателя для планшетов- 1476 ± 100 г

Крышка для резервуаров для
использования с реагентом
CRISTALLO



Крышка для резервуаров для использования с реагентом CRISTALLO предназначена для закрытия резервуара, наполненного реагентом CRISTALLO, находящегося в отсеке для резервуаров стейнера, в периоды между работой стейнера для предотвращения испарения реагента.

Крышка изготовлена из пластика черного цвета, устойчивого к воздействию реагента

CRISTALLO, органических растворителей и других агрессивных сред.

Габаритные размеры:

A- 137±1 мм

B- 44±1 мм

C- 6±0,1 мм

Масса крышки- 12±0,5г

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием для диагностики in vitro (при наличии)

Стейнер Giotto используется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Принадлежности Мультистейнера Raffaello, моделей Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED, с принадлежностями (РЗН 2013/1024):

-26. Планшет пластиковый для пипеток. 27. Планшет пластиковый для стёкол на 20 стёкол.

-28. Планшет пластиковый для стёкол на 40 стёкол.

-29. Планшет картонный для стёкол на 2, 3, 6, 10 или 20 стёкол с крышкой и без.

-30. Коробка пластиковая на 25, 50 или 100 стёкол.

-31. Коробка деревянная на 25, 50 или 100 стёкол.

-32. Спрей для дезинфекции прибора 250 мл, 1 л, 4*200 мл.

- Стартовые наборы реагентов Raffaello (Мультистейнера Raffaello, моделей Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED, с принадлежностями (РЗН 2013/1024)) на 30000 окрашиваний в составе:

-1. Стекло покровное - до 100 х 1000шт. 2. Стекло предметное - до 100 х 1000 шт.

-3. Монтирующая среда без ксилола - 500 мл.

-4. Плёнка для заключения препаратов - 70 м.

-5. Реагент Ottix Shaper - до 10 л.

-6. Реагент Ottix Plus - до 10 л.

-7. Краситель Гематоксилин - до 5 л.

-8. Краситель Эозин - до 5 л.

-9. Краситель EA31 - до 10 л.

-10. Краситель EA50 - до 10 л.

-11. Краситель EA50 Ultra Bright - до 10 л.

-12. Краситель EA65 Ultra Bright - до 10 л.

-13. Краситель по Папаниколау - до 10 л.

- Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014 (РЗН 2015/2981);

- Стекла предметные и покровные для микроскопических исследований с принадлежностями по ТУ 9398-001-89079081-2011 (РЗН 2013/197);

- Стекла предметные для микроскопических исследований (РЗН 2015/2954);

- Стекла лабораторные для микроскопических исследований (РЗН 2017/5850);

- Стёкла предметные и покровные (РЗН 2015/3107);

- Стекла для микроскопических исследований предметные и покровные (РЗН 2013/1157);

- Красители и дополнительные реагенты для проведения пробоподготовки и *in vitro* диагностического окрашивания образцов биологических материалов в медицинских целях (РЗН 2013/1170);

- Реагенты для гистологического окрашивания и заключения препарата под покровное стекло (ФСЗ 2011/11187).

- Красители и индикаторы для лабораторной диагностики.

8. Информация о наличии в медицинском изделии для диагностики *in vitro* лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию, включая предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Стейнер Giotto не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и/или человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Меры предосторожности при работе со стейнером Giotto:



Никогда не разбирайте, не модифицируйте и не ремонтируйте стейнер Giotto и его комплектующие самостоятельно без письменного разрешения Diapath S.p.A. или его уполномоченного производителя на территории РФ.



Категорически запрещается использовать стейнер Giotto во взрывоопасных помещениях.



Из-за габаритов и веса (90 кг) операции по перемещению аппарата должны выполняться несколькими операторами с подходящими средствами для поднятия тяжестей.



Не используйте источники питания, отличные от упомянутых в инструкции по применению, не присоединять к электрическим розеткам без заземления и через удлинители.



Превышение значения напряжения выше 250 Ватт может повредить аппарат.



Запрещено использовать стейнер любым способом, не описанным в инструкции по применению.



Для правильного использования реагентов, пожалуйста, обратитесь к их паспортам безопасности.



При работе со стейнером использовать специальные средства индивидуальной защиты (перчатки), операторы также должны принимать специальные индивидуальные меры безопасности в соответствии со стандартами безопасности в лабораториях и паспортами безопасности продукции в соответствии с действующими правилами.



Замените реагенты после загрязнения и/или по истечению их срока годности.



Стейнер Giotto может использоваться для окраски потенциального инфекционного материала- образцов клеток и тканей, обработанных и зафиксированных на предметном стекле, обработка и фиксация предотвращают риск загрязнения, однако после проведения процедуры окрашивания зафиксированных микропрепаратов клеток и тканей, служащих потенциальным инфекционным материалом, резервуары и корзины стейнера, имевшие контакт с данными микропрепаратами, следует обработать дезинфицирующим средством, одобренным для дезинфекции лабораторного оборудования на территории РФ.

9. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии)

Эксплуатация стейнера Giotto допускается на высоте до 2000 м над уровнем моря в чистых лабораторных помещениях, вдали от прямых солнечных лучей, на горизонтальной ровной

устойчивой поверхности размером на менее 1100 x 650 мм и на достаточном расстоянии от каких либо приборов (охлаждающих, нагревательных), также допускается размещение аппарата внутри вытяжного бокса. Необходимо обеспечить зазор 100 мм между задней и боковыми стенками аппарата для обеспечения вентиляции.

Поверхность для установки стейнера должна быть достаточно прочной для того, чтобы выдержать вес медицинского изделия- 90 кг и вес красителей и микропрепаратов- до 90 кг.

Аппарат должен находится на расстоянии не менее 3 м от заземленной электрической розетки, помещение должно иметь подводы для проточной холодной воды, канализации и вытяжной вентиляции (длина воздуховода не должна превышать 3,5 м).

Стейнер не эксплуатируется в полевых и домашних условиях.

Предельные требования к условиям эксплуатации

Температура 5—40 °C

Влажность Не более 80% (без конденсации)

Стейнер не подлежит установке на полу либо на уровне пола. Рекомендованная высота горизонтальной поверхности над уровнем пола для размещения стейнера составляет от 70 см до 120 см. Выбранное место размещения должно обеспечивать беспрепятственное открывание дверцы на 100 градусов.

Лица, осуществляющие установку (монтаж) аппарата должны пройти предварительное обучение у производителя – компании Diapath S.p.A., Италия или у его уполномоченного представителя на территории РФ- ООО «СМТраст».

10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия для диагностики in vitro в эксплуатацию

10.1. Информация о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro

После транспортировки стейнер Giotto должен быть выдержан в транспортной упаковке при климатических условиях эксплуатации в течение 4-х часов.

Перед запуском проверьте соединение в разъемах для подключения сенсорного дисплея к стейнеру.

Закройте дверцу отсека для резервуаров.

При первом включении подключите питание аппарата с помощью кнопки включения / выключения питания, находящейся на задней части стейнера рядом с гнездом C14 для подключения сетевого кабеля (эта кнопка не используется для ежедневного включения / выключения питания стейнера).

Включить стейнер кнопкой включения / выключения питания, находящаяся в правом нижнем углу передней части стейнера (эту кнопку можно использовать для ежедневного включения / выключения аппарата).

После включения аппарату требуется несколько секунд для запуска.

Следуя инструкциям на экране нажмите виртуальную клавишу “YES” для открытия дверцы отсека для резервуаров.

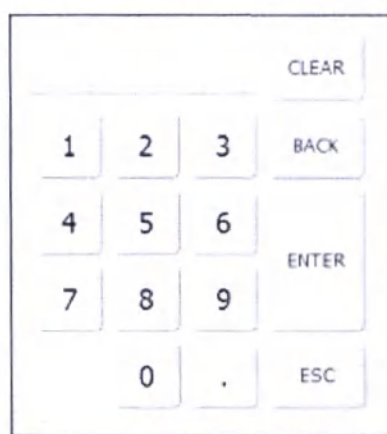
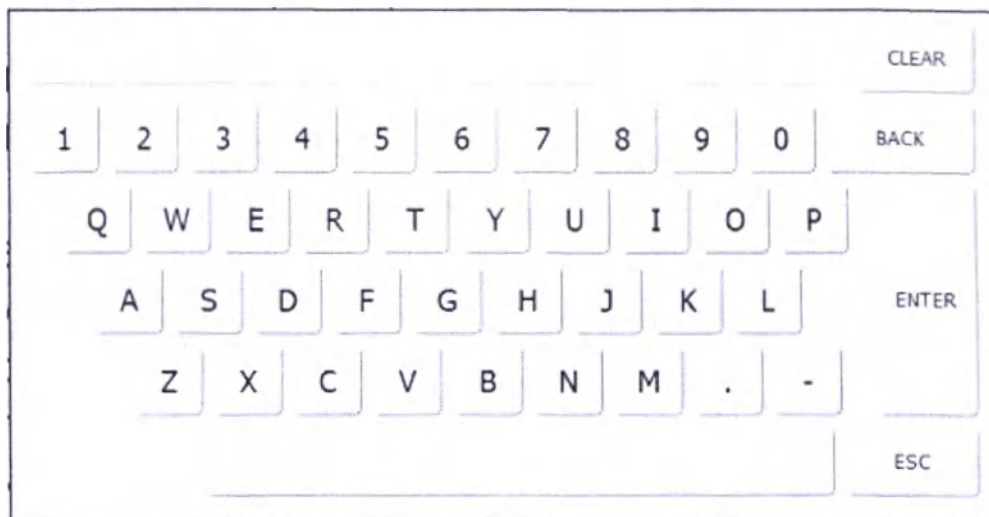
Откройте запорные краны на трубках для подачи воды в контейнеры для воды, после закрытия дверцы отсека для резервуаров, вода по трубкам начнет поступать в резервуары для воды.

Пройдите идентификацию пользователя на всплывающем окне: введите имя пользователя (USERNAME), пароль (PASSWORD) и нажмите на зеленую галочку в нижнем правом углу экрана:

Следующие символы используются во всех меню дисплея:

-  - «Шаг назад» → переход в предыдущее меню;
-  - «Подтверждение» → подтверждение и сохранение введенной информации;
-  - «Отмена» → выход из меню без сохранения изменений;
-  - «Навигация вверх» → перемещение в верхнюю часть списка;
-  - «Навигация вниз» → перемещение в нижнюю часть списка.

Всякий раз, когда пользователю нужно ввести данные, на экране дисплея будет показана следующая клавиатура:



Клавиша «CLEAR» позволяет стереть любой знак или все, что отображается слева от курсора.

Клавиша «BACK» позволяет перейти в предыдущее меню.

Клавиша «ENTER» позволяет подтвердить и сохранить введенную информацию.

Клавиша «ESC» позволяет выйти из меню без сохранения введенной информации.

Основное меню стейнера Giotto



Ярлыки основного меню:

“General”- общие настройки

“Users and roles”- меню пользователей

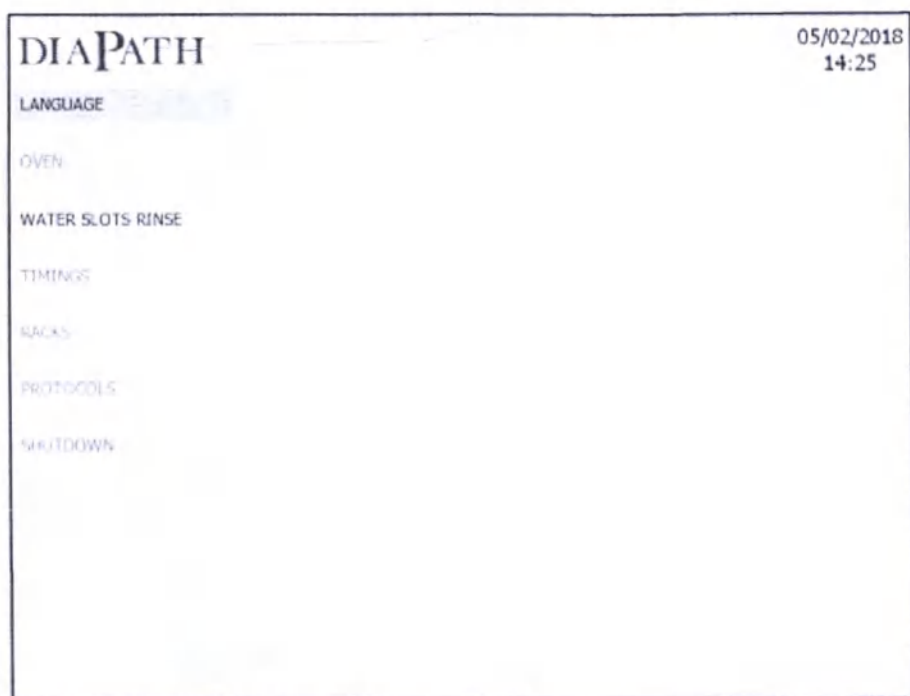
“Reagent”- меню реагентов

“Edit protocols”- добавить протоколы

“Service”- сервисные настройки

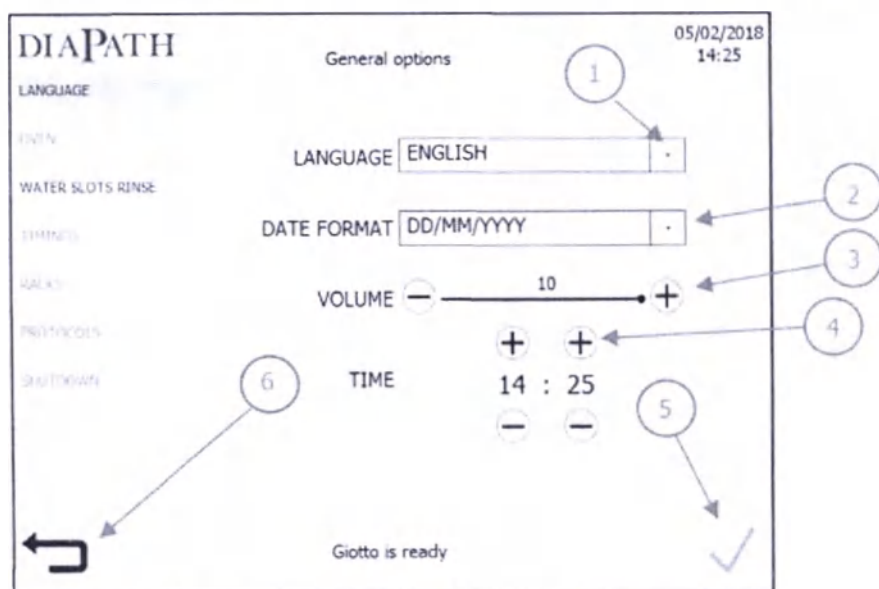
“History”- история

Подменю “General”- общие настройки



“LANGUAGE”- выбор языка, установка даты и времени

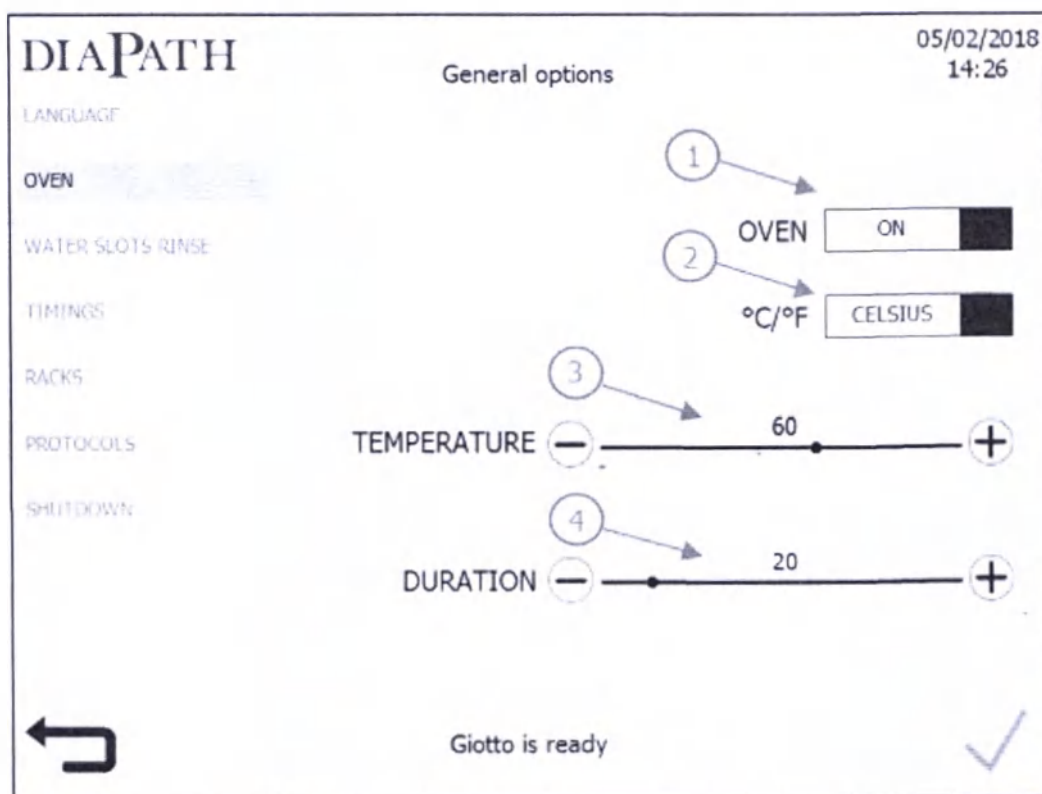
После нажатия на виртуальную клавишу «LANGUAGE» открывается выпадающее меню:



1. Нажатие на область, обозначенную цифрой 1, позволяет выбрать нужный язык (LANGUAGE).
2. Нажатие на область, обозначенную цифрой 2, позволяет выбрать формат даты (DATE FORMAT), саму дату изменить нельзя- она устанавливается 1 раз при установке программного обеспечения, можно изменять только ее формат: день.месяц.год или год.месяц.день.
3. Нажатие на область, обозначенную цифрой 3, позволяет увеличивать («+») или уменьшать («-») громкость звуков (VOLUME), издаваемых аппаратом.
4. Нажатие на область, обозначенную цифрой 4, позволяет установить правильное время (TIME), во время изменения времени в аппарате важно, чтобы в данный момент не происходило никакого окрашивания, поскольку установка времени включает в себя сброс настроек по окрашиванию.
5. Нажатие на область, обозначенную цифрой 5, позволяет подтвердить сделанные изменения.
6. Нажатие на область, обозначенную цифрой 6, позволяет вернуться в предыдущее меню.

“OVEN”- управление ячейками для сушки

После нажатия на виртуальную клавишу «OVEN» открывается выпадающее меню:



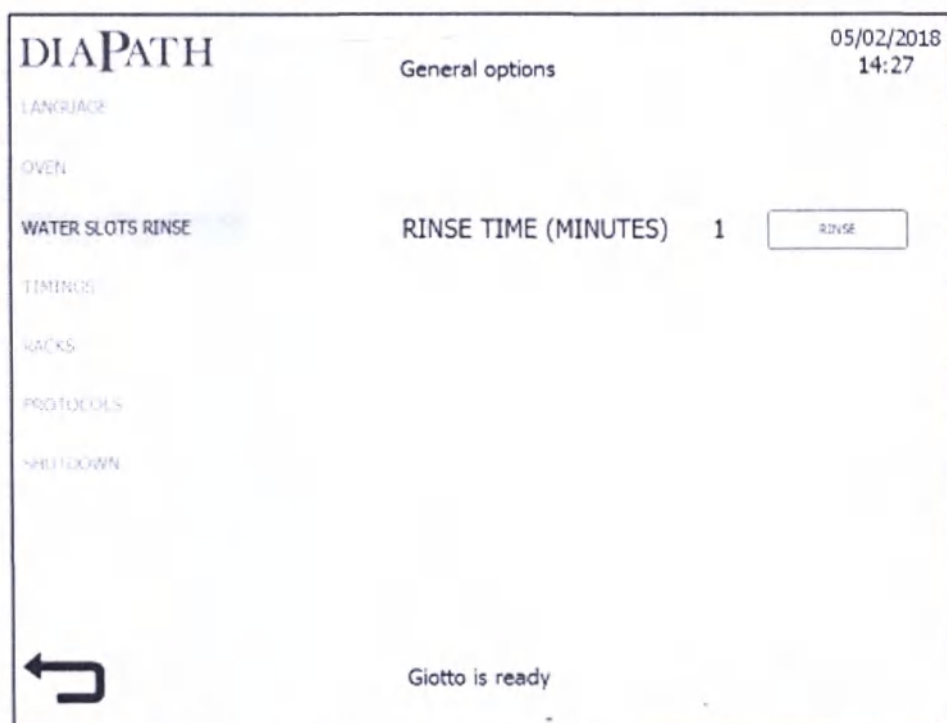
1. Нажатие на область, обозначенную цифрой 1, позволяет включать (ON) или выключать (OFF) ячейки для сушки (OVEN).
2. Нажатие на область, обозначенную цифрой 2, позволяет выбрать единицу измерения температуры в ячейках для сушки: градус Цельсия (°C) или градус Фаренгейта (°F).
3. Нажатие на область, обозначенную цифрой 3, позволяет увеличивать («+») или уменьшать («-») температуру в ячейках для сушки (TEMPERATURE).

4. Нажатие на область, обозначенную цифрой 4, позволяет увеличивать («+») или уменьшать («-») время пребывания корзин с микропрепаратами в ячейке для сушки (DURATION), обозначенное в минутах.

Сделанные изменения необходимо подтвердить клавишей 

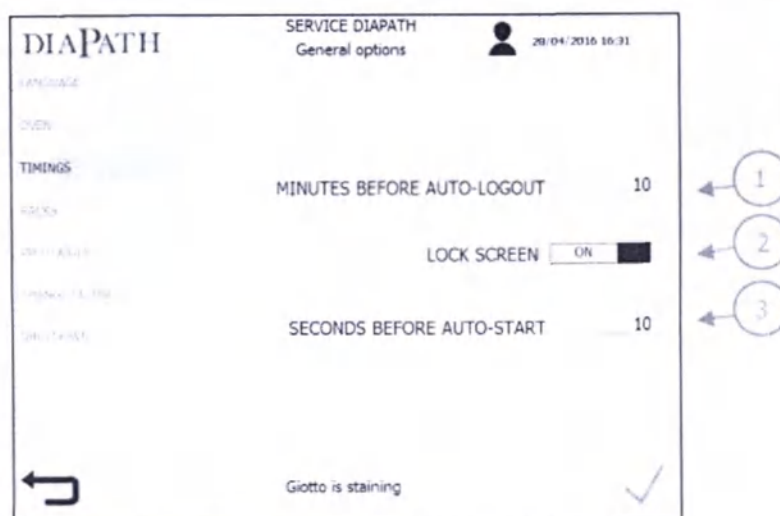
“WATER SLOTS RINSE” управление промывкой микропрепаратов в контейнерах для воды

После нажатия на виртуальную клавишу «WATER SLOTS RINSE» открывается выпадающее меню, которое позволяет выбрать время промывки (RINSE TIME) микропрепаратов в минутах (MINUTES).



“TIMINGS”- настройка временных интервалов

После нажатия на виртуальную клавишу «TIMINGS» открывается выпадающее меню:

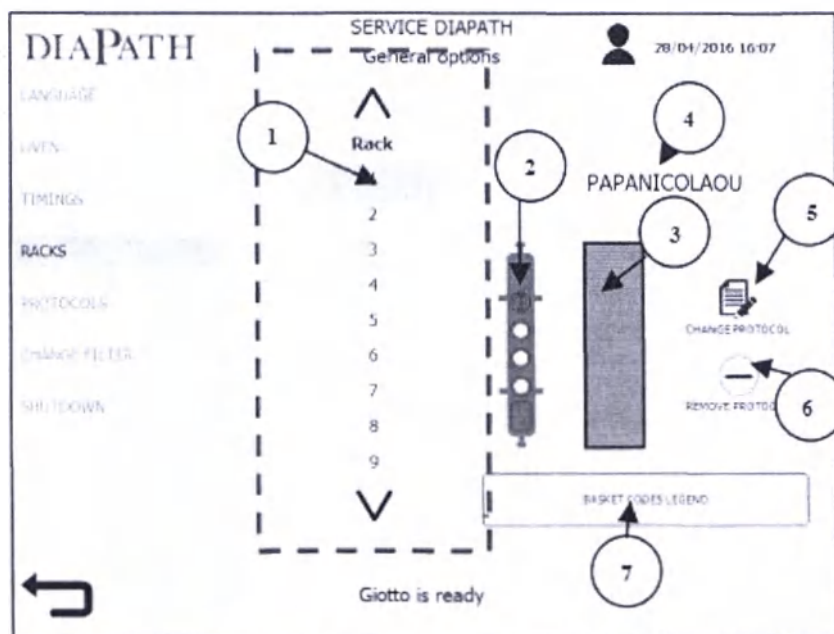


1. Нажатие на область, обозначенную цифрой 1, позволяет выбрать время в минутах между последним прикосновением к дисплею и моментом автоматического выхода из системы с дальнейшим запросом на идентификацию пользователя (MINUTES BEFORE AUTO-LOGOUT).
2. Нажатие на область, обозначенную цифрой 2, позволяет включать (ON) или выключать (OFF) блокировку экрана (LOCK SCREEN).
3. Нажатие на область, обозначенную цифрой 3, позволяет выбрать время в секундах, в течение которого аппарат автоматически начинает окрашивание микропрепаратов в корзинах, загруженных в выдвижной ящик для загрузки корзин без учета времени на сканирование, которое происходит сразу после закрытия ящика для загрузки.

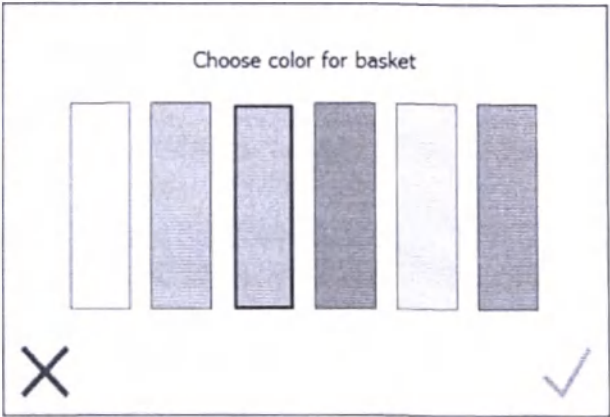
Сделанные изменения необходимо подтвердить клавишей ✓

“RACKS”- настройка процесса окрашивания.

После нажатия на виртуальную клавишу «RACKS» открывается выпадающее меню:



1. Нажатие на область, обозначенную цифрой 1, позволяет выбрать нужную корзину (Rack) по номеру ячейки, в которой она находится, при нажатии на номер ячейки, все последующие манипуляции в меню “RACKS” будут касаться только корзины, находящейся в выбранной ячейке (на рисунке выше выбрана корзина, находящаяся в ячейке №1 отсека стейнера для резервуаров).
2. Область, обозначенная цифрой 2, показывает конфигурацию ручки для корзины и специальных колпачков для закрытия отверстий на ручке, предназначенную для корзины, выбранной при нажатии на область, обозначенную цифрой 1.
3. Нажатие на область, обозначенную цифрой 3, позволяет выбрать цвет ручки для корзины из выпадающего меню:



Необходимо нажать на нужный цвет в выпадающем меню.

Клавишей  - «Подтверждение» в нижнем правом углу можно подтвердить и сохранить выбранный цвет.

Клавишей  - «Отмена» в нижнем левом углу можно закрыть выпадающее меню без сохранения изменения цвета ручки корзины.

4. Область, обозначенная цифрой 4 показывает протокол окрашивания микропрепаратов, выбранный для окрашивания корзины, выбранной при нажатии на область, обозначенную цифрой 1 (на рисунке меню «RACKS» выбран протокол окрашивания по Папаниколау (PAPANICOLAOU)).

5. Нажатие на область, обозначенную цифрой 5 (CHANGE PROTOCOL), позволяет выбрать протокол окрашивания (Stainings) из выпадающего подменю:

^		^	
Stainings	#	Reagent	Time
HEM-EOS	1	OTTIX PLUS DEWAX 1	10:00
HEM-EOS-OVEN	2	OTTIX PLUS DEWAX 2	05:00
HEM-EOS STD	3	OTTIX SHAPER HDR	03:00
HEM-EOS STD-OVEN	4	DIST. WATER	05:00
PAPANICOLAOU	5	HEMATOXYLIN	05:00
PAPANICOLAOU STD	6	TAP WATER	05:00
	7	EOSIN	03:00
	8	OTTIX SHAPER DIS 1	05:00
	9	OTTIX PLUS DIS	05:00
v		v	
X		✓	

При нажатии на название протокола в столбце «Stainings», справа отразится алгоритм окрашивания по данному протоколу в виде таблицы из трех столбцов, количество строк в таблице зависит от количества манипуляций, которые необходимо провести по данному протоколу. Первый столбец (#) обозначает порядковый номер манипуляции, второй столбец

(Reagent) отражает вид манипуляции и используемый реагент (если применимо), третий столбец (Time) показывает длительность манипуляции в формате мин : сек.

Клавишей  - «Подтверждение» в нижнем правом углу можно подтвердить и сохранить выбранный протокол.

Клавишей  - «Отмена» в нижнем левом углу можно выйти из меню протоколов окрашивания без сохранения изменений.

На рисунке меню протоколов окрашивания (Stainings) выбран протокол окрашивания гематоксилином и эозином (HEM-EOS), который включает в себя 9 манипуляций:

# (№ п/п)	Reagent (манипуляция и используемый реагент (если применимо))	Time (время), мин : сек
1	OTTIX PLUS DEWAX 1 (депарафинизация 1 с помощью погружения в OTTIX PLUS* (раствор на основе алифатических углеводородов))	10:00
2	OTTIX PLUS DEWAX 2 (депарафинизация 2 с помощью погружения в OTTIX PLUS* (раствор на основе алифатических углеводородов))	05:00
3	OTTIX SHAPER HIDR (увлажнение с помощью погружения в OTTIX SHAPER** (раствор на основе этилового спирта))	03:00
4	DIST. WATER (погружение в дистиллированную воду)	05:00
5	HEMATOXYLIN (погружение в гематоксилин)	05:00
6	TAP WATER (промывка в проточной воде из водопровода)	05:00
7	EOSIN (погружения в эозин)	03:00
8	OTTIX SHAPER DIS 1 (погружения в OTTIX SHAPER** (раствор на основе этилового спирта))	05:00
9	OTTIX PLUS DIS (погружения в OTTIX PLUS* (раствор на основе алифатических углеводородов))	05:00

* Раствор OTTIX PLUS- зарегистрирован в РФ в составе медицинского изделия Аппарат для гистологической проводки тканей DONATELLO, производства ДИАПАФ С.п.А., Италия, РЗН 2013/1025 от 16.08.2013 г.

** Раствор OTTIX SHAPER- зарегистрирован в РФ в составе медицинского изделия Аппарат для гистологической проводки тканей DONATELLO, производства ДИАПАФ С.п.А., Италия, РЗН 2013/1025 от 16.08.2013 г.

Также в подменю «CHANGE PROTOCOL» в столбце «Stainings», помимо окрашивания гематоксилином и эозином (HEM-EOS) доступны следующие виды окрашивания:

HEM-EOS OVEN- окрашивание гематоксилином и эозином с применением ячейки для сушки

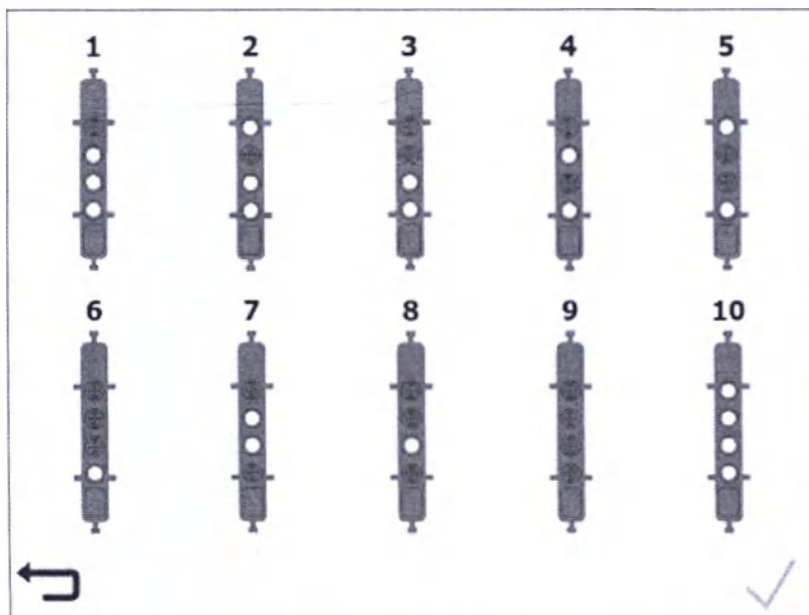
HEM-EOS STD- окрашивание гематоксилином и эозином с использованием стандартных реагентов

HEM-EOS STD-OVEN- окрашивание гематоксилином и эозином с использованием стандартных реагентов и применением ячейки для сушки

PAPANICOLAOU- окрашивание по Папаниколау

6. Нажатие на область, обозначенную цифрой 6 (REMOVE PROTOCOL), позволяет удалить ранее выбранный протокол окрашивания микропрепаратов.

7. Нажатие на область, обозначенную цифрой 7 (BASKET CODES LEGEND), позволяет выбрать конфигурацию ручки для корзины и колпачков для закрытия отверстий ручки, всего доступно 10 конфигураций ручки для корзины и колпачков:

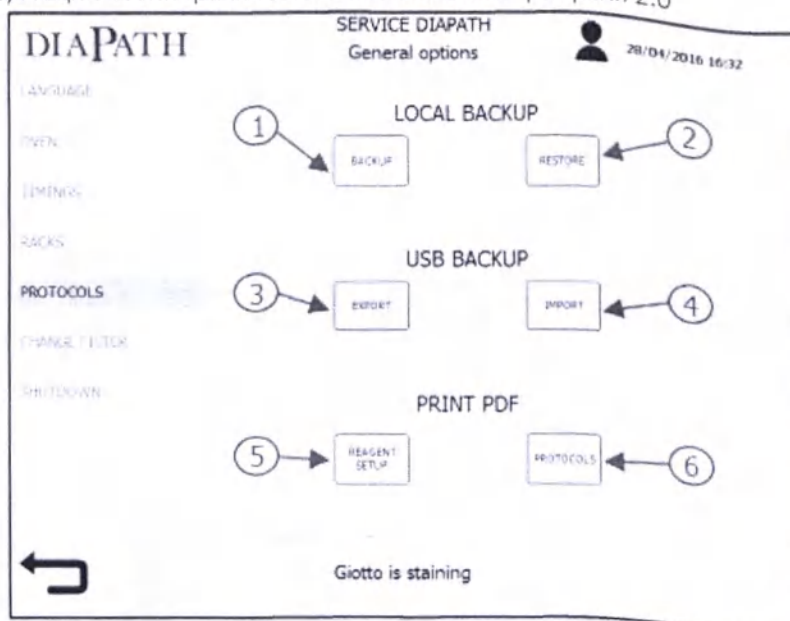


Клавишей ✓ - «Подтверждение» в нижнем правом углу можно подтвердить и сохранить выбранную конфигурацию.

Клавишей ↶ - «Шаг назад» в нижнем левом углу можно выйти из меню без выбора конфигурации ручки и колпачков;

“PROTOCOLS”- настройка протоколов окрашивания. В данном подменю можно выполнить ряд действий, связанных с сохранением и восстановлением протоколов, а также с конфигурацией реагентов в протоколах.

После нажатия на виртуальную клавишу «PROTOCOLS» открывается выпадающее меню:



Экран выпадающего меню разделен на 3 секции:

LOCAL BACKUP- локальная резервная копия,

USB BACKUP- резервная копия через USB-порт

PRINT PDF- печать в формате PDF

1. Нажатие на область, обозначенную цифрой 1 (BACKUP), позволяет создать локальную резервную копию протоколов и списка реагентов внутри прибора на персональном компьютере.
2. Нажатие на область, обозначенную цифрой 2 (RESTORE), позволяет активировать последнюю резервную копию.
3. Нажатие на область, обозначенную цифрой 3 (EXPORT), позволяет перезаписать локальную резервную копию и передать всю информацию о протоколах и списке реагентов на внешнее устройство, подключенное к компьютеру, соединенному со стейнером.
4. Нажатие на область, обозначенную цифрой 4 (IMPORT), позволяет загрузить ранее сохраненный файл (протокол или список реагентов); оператор должен выбрать правильный файл, основываясь на времени и дате его создания; после этого шага пользователь должен выполнить замену реагентов в контейнерах стейнера в соответствии с загруженным протоколом.
5. Нажатие на область, обозначенную цифрой 5 (REAGENT SETUP), позволяет подтвердить сделанные изменения.
6. Нажатие на область, обозначенную цифрой 6 (PROTOCOLS), позволяет вернуться в предыдущее меню.

“CHANGE FILTER”- настройка для замены фильтра. В данном подменю можно активировать электронную карту, которая поставляется с каждым новым фильтром для отслеживания его срока службы в зависимости от протоколов окрашивания, по которым стейнер будет функционировать с данным фильтром.

После нажатия на виртуальную клавишу «CHANGE FILTER» открывается выпадающее меню:

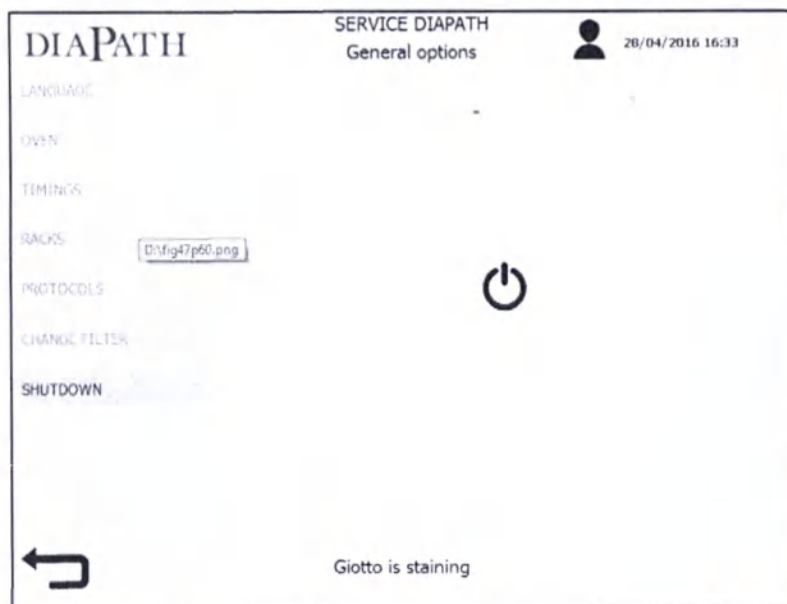


На выпадающем меню необходимо нажать центральную виртуальную клавишу «CHANGE FILTER» («СМЕНА ФИЛЬТРА»), чтобы включить RFID-антенну стейнера, к которой должна быть поднесена электронная карта нового фильтра для считывания информации.

Если аппарат подключается к внешней системе вентиляции, имеющей собственные фильтры, допускается его эксплуатация без угольного фильтра.

“SHUTDOWN” выключение аппарата. Данное подменю позволяет выключить операционную систему и выключить компьютер, после чего необходимо нажать на кнопку включения / выключения питания в нижнем правом углу передней части стейнера.

После нажатия на виртуальную клавишу «SHUTDOWN» открывается выпадающее меню:



На выпадающем меню для выключение аппарата необходимо нажать центральную виртуальную клавишу «».

10.2. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия для диагностики *in vitro*, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов- не применимо для данного медицинского изделия.

10.3. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия для диагностики *in vitro*- не применимо для данного медицинского изделия.

10.4. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов- не применимо для данного медицинского изделия.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия для диагностики *in vitro* и его готовности к безопасной работе (эксплуатации), включая:

А. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Производитель гарантирует качественную работу изделия. Обязательным условием является ежегодное техническое обслуживание, а также соблюдение условий, указанных в руководстве по эксплуатации. Гарантийный срок работы – 1 год, после которого стейнер подлежит профилактическому техобслуживанию, которое производится уполномоченным представителем компании Diapath S.p.A., Италия, на территории РФ- ООО «СМТраст».

Перед заменой красителя, все резервуары необходимо промыть мыльным раствором и прополоскать в проточной воде для удаления остатков мыла.

Поверхности стейнера по мере загрязнения протираются тканью, смоченной мыльным раствором, затем протираются сухой тканью для удаления остатков мыла.

Б. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Стейнер Giotto имеет предустановленное программное обеспечение.

Название ПО: Программное обеспечение Automatic Stainer Giotto версии 2714 (ТВ 29).
Класс безопасности программного обеспечения- А.

В. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Стейнер автоматический Giotto имеет в своем составе следующие расходные элементы:

- Угольный фильтр арт. SDXFG0001

ПО обеспечение позволяет отслеживать время замены фильтра с помощью меню “CHANGE FILTER”. В данном меню можно активировать электронную карту, которая поставляется с каждым новым фильтром и отслеживать истечение срока службы фильтра в зависимости от протоколов окрашивания, по которым стейнер будет функционировать с данным фильтром.

Если аппарат подключается к внешней системе вентиляции, имеющей собственные фильтры, допускается его эксплуатация без угольного фильтра.

Стейнер автоматический Giotto имеет в своем составе следующие реагенты, которые поставляются при необходимости:

- Реагент CRISTALLO- жидкое покрывное стекло флакон 1 л. арт. LC001.
- Транзитный реагент CRISTALLO флакон 1 л. арт. LC002.

Реагенты заливаются в резервуары для реагентов стейнера (при наличии их в протоколе окрашивания) и заменяются по мере расхода.

Г. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия для диагностики *in vitro* в течение срока его службы

Стейнер подлежит повторной калибровке после каждого года работы, калибровка проводится уполномоченным представителем компании Diapath S.p.A., Италия, на территории РФ- ООО «СМТраст».

Д. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

Установка, калибровка и техническое обслуживание стейнера Giotto должны проводиться сотрудниками компании Diapath S.p.A., Италия и/или сотрудниками уполномоченного представителя компании Diapath S.p.A., Италия, на территории РФ- ООО «СМТраст».

Е. Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия для диагностики *in vitro* в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)

Информация описана в разделе 10.1. Руководства по эксплуатации.

Ж. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики); информация о характеристиках стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro* (например, условия хранения, срок годности после вскрытия первичной упаковки)

Эксплуатация стейнера Giotto допускается на высоте до 2000 м над уровнем моря в чистых лабораторных помещениях, вдали от прямых солнечных лучей, на горизонтальной ровной устойчивой поверхности размером не менее 1100 x 650 мм и на достаточном расстоянии от каких либо приборов (охлаждающих, нагревательных). Необходимо обеспечить зазор 100 мм между задней и боковыми стенками аппарата для обеспечения вентиляции.

Поверхность для установки стейнера должна быть достаточно прочной для того, чтобы выдержать вес медицинского изделия- 90 кг и вес красителей, воды и микропрепаратов- до 90 кг. Аппарат должен находиться на расстоянии не менее 2 м от заземленной электрической розетки, иметь подводы для проточной холодной воды, канализации и вытяжной вентиляции.

Стейнер не эксплуатируется в полевых и домашних условиях.

Предельные требования к условиям эксплуатации

Температура	5—40 °C
Влажность	Не более 80% (без конденсации)

Руководство по эксплуатации Стейнера автоматического Giotto | Версия 2.0

Хранить стейнер необходимо в сухих, проветриваемых складских помещениях в оригинальной упаковке, предотвращающей возможные механические повреждения от воздействия внешней среды.

Предельные требования к условиям хранения	
Температура	5—40 С
Влажность	Не более 80% (без конденсации)

Срок хранения изделия: 10 лет с момента изготовления.

Извлечение стейнера из упаковки при хранении не влечет за собой изменение срока хранения.

Стейнер Giotto транспортируется в оригинальной упаковке на деревянном поддоне всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и рекомендованными производителем условиями для транспортировки. Дополнительную защиту от механических воздействий обеспечивает упаковка из пузырчатого полиэтилена, которая во время транспортировки и хранения защищает изделие от воздействия влаги, солнечных лучей, вибрации и ударов.

Предельные требования к условиям перевозки	
Температура	5—40°С
Влажность	5—80% (без конденсации)
Ударное воздействие	<35 g

3. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия для диагностики *in vitro* национальных стандартов

Стейнер Giotto разработан и произведен в соответствии со следующими стандартами:

- Декрет 332/00 от 08.09.2000 «Выполнение Директивы 98/79/ЕЕС Медицинские изделия и медицинские изделия для лабораторной диагностики *in vitro*»;
- Декрет 25/2010 от 21.03.2010 «Директива 2007/47/СЕЕ 93/42/ЕЕС об обновлении Директивы 98/79/ЕЕС о медицинских изделиях и медицинских изделиях для лабораторной диагностики *in vitro*»;
- Декрет № 17 от 27.01.2010 «Выполнении Директивы 2006/42/ЕС о механизмах и внесении поправок в Директиву 95/16/ЕС «Лифты и подъемные механизмы»»;
- ISO 9001 Требования к системе менеджмента качества;
- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;
- EN 13612 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*;
- ISO 1497-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN ISO 15223-1 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие

- EN ISO 18113-3 Приборы медицинские для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (этикетирование). Часть 3: Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального использования;

- EN 61326-1 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования;

- EN 61326-2-6 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях;

- EN 61000-3-2 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Пределы. Пределы для выбросов синусоидального тока оборудование с входным током не более 16А;

- EN 61000-3-3 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий;

- EN 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования;

- EN 61010-2-101 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для диагностики *in vitro*, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Стейнер Giotto не является стерильным медицинским изделием и не подлежит стерилизации перед использованием.

13. Информация о необходимой обработке и порядке обработки медицинского изделия для диагностики *in vitro* для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для диагностики *in vitro* для применения

Стейнер Giotto предназначен для многоразового использования и не подлежит обязательной обработке (очистке, дезинфекции) перед повторным использованием. Перед заменой красителя, все резервуары стейнера необходимо промыть мыльным раствором и прополоскать в проточной воде для удаления остатков предыдущего красителя.

Поверхности стейнера по мере загрязнения протираются тканью, смоченной мыльным раствором, затем протираются сухой тканью для удаления остатков мыла.

Стейнер Giotto не пригоден для применения в случае, если дисплей стейнера не включается после нажатия кнопки включения/выключения, в этом случае необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ- ООО «СМТраст».

Стейнер Giotto не содержит потенциального инфицированного материала в своем составе, но может использоваться для окраски потенциального инфицированного материала- бактерий и образцов зараженных клеток и тканей, обработанных и зафиксированных на предметном стекле, обработка и фиксация предотвращают риск микробного загрязнения, однако, после проведения процедуры окрашивания зафиксированных микропрепаратов клеток и тканей, служащих потенциальным инфицированным материалом, резервуары и корзины стейнера, имевшие контакт с данными микропрепаратами следует обработать дезинфицирующим средством, одобренным для дезинфекции лабораторного оборудования на территории РФ.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Стейнер Giotto используется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Принадлежности Мультистейнера Raffaello, моделей Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED, с принадлежностями (РЗН 2013/1024):

- 26. Планшет пластиковый для пипеток. 27. Планшет пластиковый для стёкол на 20 стёкол.
- 28. Планшет пластиковый для стёкол на 40 стёкол.
- 29. Планшет картонный для стёкол на 2, 3, 6, 10 или 20 стёкол с крышкой и без.
- 30. Коробка пластиковая на 25, 50 или 100 стёкол.
- 31. Коробка деревянная на 25, 50 или 100 стёкол.
- 32. Спрей для дезинфекции прибора 250 мл, 1 л, 4*200 мл.

- Стартовые наборы реагентов Raffaello (Мультистейнера Raffaello, моделей Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED, с принадлежностями (РЗН 2013/1024)) на 30000 окрашиваний в составе:

- 1. Стекло покровное - до 100 x 1000шт. 2. Стекло предметное - до 100 x 1000 шт.
- 3. Монтирующая среда без ксилола - 500 мл.
- 4. Плёнка для заключения препаратов - 70 м.
- 5. Реагент Ottix Shaper - до 10 л.
- 6. Реагент Ottix Plus - до 10 л.
- 7. Краситель Гематоксилин - до 5 л.
- 8. Краситель Эозин - до 5 л.

- 9. Краситель EA31 - до 10 л.
- 10. Краситель EA50 - до 10 л.
- 11. Краситель EA50 Ultra Bright - до 10 л.
- 12. Краситель EA65 Ultra Bright - до 10 л.
- 13. Краситель по Папаниколау - до 10 л.
- Стекля для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014 (РЗН 2015/2981);
- Стекля предметные и покровные для микроскопических исследований с принадлежностями по ТУ 9398-001-89079081-2011 (РЗН 2013/197);
- Стекля предметные для микроскопических исследований (РЗН 2015/2954);
- Стекля лабораторные для микроскопических исследований (РЗН 2017/5850);
- Стекля предметные и покровные (РЗН 2015/3107);
- Стекля для микроскопических исследований предметные и покровные (РЗН 2013/1157);
- Красители и дополнительные реагенты для проведения пробоподготовки и *in vitro* диагностического окрашивания образцов биологических материалов в медицинских целях (РЗН 2013/1170);
- Реагенты для гистологического окрашивания и заключения препарата под покровное стекло (ФСЗ 2011/11187).
- Красители и индикаторы для лабораторной диагностики.

Совместное использование данных медицинских изделий со стейнером Giotto ведется в соответствии с руководством по эксплуатации стейнера Giotto и руководствами по эксплуатации совместно эксплуатируемых изделий.

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия для диагностики *in vitro* и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Стейнер Giotto не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению.

16. Информация для потребителей медицинского изделия для диагностики *in vitro* о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии, а также информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

А. неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том

числе определяемых по внешним признакам

- Во всех случаях возникновения неисправностей, сбоев в работе или при отклонениях в функционировании рекомендуется немедленно отключить питание аппарата от сети и обратиться к уполномоченному представителю компании Diapath S.p.A. на территории РФ- ООО «СМТраст»;

Б. воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха

- Правильная установка и эксплуатация стейнера Giotto в соответствии с Руководством по эксплуатации предполагает исключение негативного воздействия на аппарат внешних факторов;

В. риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)

- Стейнер Giotto при эксплуатации в соответствии с Руководством по эксплуатации в лабораторных условиях не оказывает влияния на другие медицинские изделия, средства связи и оборудование с помощью электромагнитного излучения и других факторов.

Меры предосторожности, предпринимаемые в отношении потенциально инфицированного материала, содержащегося в медицинском изделии- стейнер Giotto не содержит потенциального инфицированного материала в своем составе, но может использоваться для окраски потенциального инфицированного материала- бактерий и образцов зараженных клеток и тканей, обработанных и зафиксированных на предметном стекле, обработка и фиксация предотвращают риск микробного загрязнения, однако, после проведения процедуры окрашивания зафиксированных микропрепаратов клеток и тканей, служащих потенциальным инфицированным материалом, резервуары и корзины стейнера, имевшие контакт с данными микропрепаратами следует обработать дезинфицирующим средством, одобренным для дезинфекции лабораторного оборудования на территории РФ.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия для диагностики in vitro

По окончании срока службы стейнер Giotto утилизируется, как Класс А «эпидемиологически неопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам», в соответствии с 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».

В соответствии с директивой ЕС 2002/96/ЕС. Стейнер, батарея, роутер и сушилка перерабатывается в качестве электроники.

В странах-членах ЕС стейнер можно вернуть производителю в соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE).

Изделие не утилизируется вместе с бытовыми отходами. При соблюдении правил утилизации изделие не несет в себе инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

17.1. Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия для диагностики *in vitro*, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

Стейнер Giotto при соблюдении правил утилизации не несет в себе инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

18. Гарантии производителя и прием рекламаций от потребителей

Производитель гарантирует качественную работу изделия. Обязательным условием является ежегодное техническое обслуживание, а также соблюдение условий, указанных в руководстве по эксплуатации. Гарантийный срок работы – 1 год, после которого стейнер подлежит профилактическому техобслуживанию и повторной калибровке.

Внесение любых модификаций в изделие без участия производителя освобождает производителя от гарантийных обязательств. Использование стейнера не по назначению не предусмотрено.

Производитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю в случае несоблюдения последним требований производителя, указанных в Руководстве по эксплуатации.

При наличии рекламаций следует обращаться:

- напрямую к производителю: DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт производителя: www.diapath.com;

- к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт уполномоченного представителя: www.smtrust.ru.

Приложение 1 к Руководству по эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле, производства DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Италия

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле
в составе:

1. Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto арт. SDSGT9000,
2. Резервуар для реагентов 450 мл арт. SDSGT0003 - 34 шт.,
3. Резервуар для воды 450 мл арт. SDSGT9035 - 4 шт.,
4. Сенсорный дисплей арт. SDXCE0109,
5. Угольный фильтр арт. SDXFG0001,
6. Сетевой кабель евро разъем длина 3 м. - 3 шт.,
7. Сетевой кабель UL разъем длина 2 м.,
8. Сетевой кабель CH разъем длина 4 м.,
9. Крышка для резервуаров арт. SDSGT0103 – до 20 шт. (при необходимости),
10. Корзина пластиковая на 30 стекол арт. 53CV30 – до 20 шт. (при необходимости),
11. Ручка для корзины на 30 стекол цвет белый арт. GP18114 до 20 шт. (при необходимости),
12. Конвейер для дыма арт. SDSGT0042 - до 20 шт. (при необходимости),
13. Ярлык для ручек нумерованный от 1 до 10 (1 комплект = 40 шт.) арт. SDXET0020 до 20 комплектов (при необходимости),
14. Корзина пластиковая на 30 стекол, совместимая с покровными стеклами Leica, арт. GP18200 – до 20 шт. (при необходимости),
15. Ручка для корзины на 30 стекол цвет розовый арт. GP18111 - до 20 шт. (при необходимости),
16. Ручка для корзины на 30 стекол цвет желтый арт. GP18112 – до 20 шт. (при необходимости),
17. Ручка для корзины на 30 стекол цвет серый арт. GP18113 – до 20 шт. (при необходимости),
18. Ручка для корзины на 30 стекол цвет зеленый арт. GP18115 – до 20 шт. (при необходимости),
19. Ручка для корзины на 30 стекол цвет оранжевый арт. GP18116 – до 20 шт. (при необходимости),
20. Адаптер для корзины на 20 стекол Sakura арт. SDSGT9085 – до 20 шт. (при необходимости),
21. Адаптер для корзины на 30 стекол Thermo арт. SDSGT9086 - до 20 шт. (при необходимости),
22. Адаптер для корзины на 30 стекол Medite арт. SDSGT9087 - до 20 шт. (при необходимости),
23. Батарея аварийного питания арт. CRDEA901-IIIPRO (при необходимости),
24. Роутер для удаленной помощи арт. CRD-RT01N (при необходимости),
25. Реагент CRISTALLO- жидкое покровное стекло флакон 1 л. арт. LC001 – до 20 шт. (при необходимости),
26. Транзитный реагент CRISTALLO флакон 1 л. арт. LC002 – до 20 шт. (при необходимости),
27. Сушилка большой емкости CRISTALLO арт. SDSLC0000 – до 20 шт. (при необходимости),
28. Корзина пластиковая CRISTALLO на 28 стекол арт. LC004 - до 20 шт. (при необходимости),
29. Корзина пластиковая CRISTALLO на 28 стекол, совместимая с стейнером Leica, арт. LC005 – до 20 шт. (при необходимости),
30. Прокладки абсорбирующие CRISTALLO (1 комплект = 50 шт.) арт. LC012 - до 20 комплектов (при необходимости),
31. Адаптер для корзины для размещения больших стекол Mega Slide арт. LC014 - до 20 шт. (при необходимости),
32. Держатель для корзины Slide lifting support арт. LC015 - до 20 шт. (при необходимости),
33. Держатель планшетов CRISTALLO арт. LC016 - до 20 шт. (при необходимости),
34. Крышка для резервуаров для использования с реагентом CRISTALLO арт. LC017 - до 20 шт. (при необходимости).
35. Руководство по эксплуатации.

Перевод с итальянского языка на русский язык

Адриано Бараттери Ди Рауль /
Нотариус в Мартиненго / Итальянская Республика
/Подпись/

Перевод с английского языка на русский язык

Коммуна Мартиненго, 29 июня 2021 г.

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Инструкции по применению** медицинского изделия для диагностики in vitro «Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле» является действительным и верным. Компания Diapath S.p.A. / Диапаф С.п.А. является оригинальным производителем устройства, указанного в документе.

(Подпись):

(Имя, должность): ВЛАДИМИРО БЕРГАМИНИ, ОФИЦИАЛЬНЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Штамп компании:
Diapath S.p.A. / Диапаф С.п.А.
Виа Саволдини, 71
24057 Мартиненго (Бергамо)
Тел. 0363.986411 – Факс 0363.948000
Налоговый номер 02705540165
/Подпись/

Diapath S.p.A. / Диапаф С.п.А.
Виа Пиетро Саволдини, 71 - 24057 Мартиненго (Бергамо)
Италия
Тел. +39 0363 986411 | Факс +39 0363 948000
info@diapath.com | diapath.com

Налоговый номер 02705540165
Зарегистрирован в Реестре предприятий Бергамо под №
02705540165
R. E. A. № 317033 - Запись А. Е. Е. IT080200000007160
Cap Soccorso 2.400.000, 00 i. v.

Штамп нотариуса:
Подпись подтверждена
д-р Адриано Бараттери, нотариус в
Мартиненго,
зарегистрированный в нотариальной
коллегии Бергамо,
в настоящем документе 1 страница
и 1 лист.
Мартиненго, 7 июля 2021 г.

Марка об оплате пошлины
Министерства Экономики
и Финансов и Агентства
Налогов Италии
об оплате 16,00 Евро

/Подпись/
Печать нотариуса:
Адриано Бараттери Ди Рауль /
Нотариус в Мартиненго /
Итальянская республика

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-20-858

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 68 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева



1401-3
КОПИЯ

DIAPATH



Martinengo, 7th February 2022

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Instruction for use** for in vitro diagnostics medical device «Automatic device (steiner automatic) Giotto for histological, cytological and histochemical staining on a slide» is valid and true.

Diapath S.p.A. is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

(Signature):

(Name, position): VLADIMIRO BERGAMINI, LEGAL REPRESENTATIVE

DIAPATH S.p.A.

Via Savoldini, 71

24057 Martinengo (BG)

Tel 0363.986411 - Fax 0363.948000

Partita IVA 02705540165

Certifico lo sottoscritto Dott. Adriano Baratteri,
notaro in Martinengo, iscritto nel collegio del
distretto notarile di Bergamo, che la presente,
che consta di 1 pagine di 1 foglio è
copia conforme all'originale, A ME GIUSTO.
Martinengo lì, 2 FEBBRAIO 2022






**АППАРАТ АВТОМАТИЧЕСКИЙ
(СТЕЙНЕР АВТОМАТИЧЕСКИЙ)
GIOTTO
ДЛЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ, ЦИТОЛОГИЧЕСКИХ
И ГИСТОХИМИЧЕСКИХ ОКРАШИВАНИЙ
НА ПРЕДМЕТНОМ СТЕКЛЕ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

DIAPATH

Руководство по эксплуатации



Версия руководства 3.0

Версия ПО Программное обеспечение Automatic Stainer Giotto версии 2714 (ТВ 29)



DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Италия

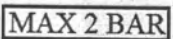
ВЕРСИИ РУКОВОДСТВА

История версий:

Версия	Описание	Дата
1.0	Начальная версия	16.09.2015
2.0	Версия 2.0	26.01.2021
3.0	Версия 3.0	18.01.2022

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Для удобства пользователя на стейнер нанесены следующие условные обозначения:

	Внимание:	Прочитайте руководство по установке
	Информация:	Перед началом работы внимательно прочитайте инструкцию.
	Биологический риск:	Имейте в виду, что этот продукт представляет некоторый биологический риск в связи с характером анализируемого материала. Примите соответствующие меры предосторожности, упомянутые в настоящем руководстве пользователя.
	Температура хранения:	Храните стейнер при температуре от +5°C до +40 C
	IVD:	Стейнер соответствует «Европейской директиве по лабораторной диагностике».
	Знак CE:	Стейнер соответствует основным требованиям директив и стандартов ЕС.
	Производитель:	DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Италия.
	Серийный номер:	Обозначает серийный номер изделия.
	Дата производства	Обозначает дату выпуска серии изделий.
	Переменный ток	Обозначает, что продукт работает с переменным током
	Утилизация:	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Штуцер для водопровода	Обозначает штуцер для крепления водопроводного шланга
	Штуцер канализации	Обозначает штуцер для крепления канализационного шланга
	Давление воды в водопроводе	Обозначает максимально допустимое давление воды в водопроводе- 2 Бар
	Штуцер вентиляционный	Обозначает штуцер для отводящей вентиляционной трубы

1. Наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*
2. Производитель (изготовитель) и уполномоченный представитель производителя медицинского изделия для диагностики *in vitro* на территории РФ
3. Назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro* с указанием потенциального потребителя, показания к применению
4. Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*
5. Риски применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению;
 - 5.1. Физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания
6. Технические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием для диагностики *in vitro* (при наличии)
8. Информация о наличии в медицинском изделии для диагностики *in vitro* лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию, включая предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro*.
9. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии)
10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия для диагностики *in vitro* в эксплуатацию
 - 10.1. Информация о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия для диагностики *in vitro*
 - 10.2. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия для диагностики *in vitro*, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов
 - 10.3. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия для диагностики *in vitro*
 - 10.4. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия

Руководство по эксплуатации Стейнера автоматического Giotto | Версия 3.0
для диагностики *in vitro* и его готовности к безопасной работе (эксплуатации), включая:

А. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Б. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия для диагностики *in vitro*

В. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Г. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия для диагностики *in vitro* в течение срока его службы

Д. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

Е. Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия для диагностики *in vitro* в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)

Ж. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики); информация о характеристиках стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro* (например, условия хранения, срок годности после вскрытия первичной упаковки)

З. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия для диагностики *in vitro* национальных стандартов

И. Маркировка медицинского изделия

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для диагностики *in vitro*, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

13. Информация о необходимой обработке и порядке обработки медицинского изделия для диагностики *in vitro* для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для диагностики *in vitro* для применения

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия для диагностики *in vitro* и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

16. Информация для потребителей медицинского изделия для диагностики *in vitro* о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии, а также информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

А. неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;

Б. воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

В. риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

17.1. Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия для диагностики *in vitro*, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

18. Гарантии производителя и прием рекламаций от потребителей

1. Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле (далее по тексту – аппарат, аппарат Giotto, стейнер, стейнер Giotto, аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto, изделие, медицинское изделие, медицинское изделие для диагностики in vitro).

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле имеет следующий состав (см.

Приложение 1):

№ п/п	Наименование комплектующих	Артикул	Количество
1.	Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto	SDSGT9000	1 шт.
2.	Резервуар для реагентов 450 мл	SDSGT0003	34 шт.
3.	Резервуар для воды 450 мл	SDSGT9035	4 шт.
4.	Сенсорный дисплей	SDXCE0109	1 шт.
5.	Угольный фильтр	SDXFG0001	1 шт.
6.	Сетевой кабель, евро разъем, 3 м	-	3 шт.
7.	Сетевой кабель UL разъем, 2 м	-	1 шт.
8.	Сетевой кабель, СН разъем, 4 м	-	1 шт.
9.	Крышка для резервуаров (при необходимости)	SDSGT0103	до 20 шт.
10.	Корзина пластиковая на 30 стекол (при необходимости)	53CV30	до 20 шт.
11.	Ручка для корзины на 30 стекол, цвет белый (при необходимости)	GP18114	до 20 шт.
12.	Конвейер для дыма (при необходимости)	SDSGT0042	до 20 шт.
13.	Ярлык для ручек, нумерованный от 1 до 10 (1 комплект = 40 шт.) (при необходимости)	SDXET0020	до 20 комплектов
14.	Корзина пластиковая на 30 стекол, совместимая с покровными стеклами Leica (при необходимости)	GP18200	до 20 шт.
15.	Ручка для корзины на 30 стекол, цвет розовый (при необходимости)	GP18111	до 20 шт.
16.	Ручка для корзины на 30 стекол, цвет желтый (при необходимости)	GP18112	до 20 шт.
17.	Ручка для корзины на 30 стекол, цвет серый (при необходимости)	GP18113	до 20 шт.
18.	Ручка для корзины на 30 стекол, цвет зеленый (при необходимости)	GP18115	до 20 шт.
19.	Ручка для корзины на 30 стекол, цвет оранжевый (при необходимости)	GP18116	до 20 шт.
20.	Адаптер для корзины на 20 стекол Sakura (при необходимости)	SDSGT9085	до 20 шт.
21.	Адаптер для корзины на 30 стекол Thermo (при необходимости)	SDSGT9086	до 20 шт.
22.	Адаптер для корзины на 30 стекол Medite (при необходимости)	SDSGT9087	до 20 шт.
23.	Батарея аварийного питания (при необходимости)	CRDEA901-IIIPRO	1 шт.
24.	Роутер для удаленной помощи (при необходимости)	CRD-RT01N	1 шт.
25.	Реагент CRISTALLO- жидкое покровное стекло, флакон 1 л. (при необходимости)	LC001	до 20 флаконов

26.	Транзитный реагент CRISTALLO, флакон 1 л. (при необходимости)	LC002	до 20 флаконов
27.	Сушилка большой емкости CRISTALLO (при необходимости)	SDSLC0000	до 20 шт.
28.	Корзина пластиковая CRISTALLO на 28 стекол (при необходимости)	LC004	до 20 шт.
29.	Корзина пластиковая CRISTALLO на 28 стекол, совместимая с стейнером Leica (при необходимости)	LC005	до 20 шт.
30.	Прокладки абсорбирующие CRISTALLO (1 комплект = 50 шт.) (при необходимости)	LC012	до 20 комплектов
31.	Адаптер для корзины для размещения больших стекол Mega Slide (при необходимости)	LC014	до 20 шт.
32.	Держатель для корзины Slide lifting support (при необходимости)	LC015	до 20 шт.
33.	Держатель планшетов CRISTALLO (при необходимости)	LC016	до 20 шт.
34.	Крышка для резервуаров для использования с реагентом CRISTALLO (при необходимости)	LC017	до 20 шт.
35.	Руководство по эксплуатации	-	1 шт.

2. Производитель (изготовитель) и уполномоченный представитель производителя медицинского изделия для диагностики in vitro на территории РФ

Разработчик и производитель стейнера Giotto: DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель производителя по обращению медицинского изделия для диагностики in vitro на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «СМТраст» (ООО «СМТраст»), РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

3. Назначение медицинского изделия для диагностики in vitro с указанием потенциального потребителя

Назначение Аппарата автоматического (стейнера автоматического) Giotto:

для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний диагностических мазков и срезов тканей тела человека на предметном стекле с целью улучшения видимости и контрастности клеточных органелл при микроскопии для ИВД (вспомогательное средство в диагностике).

Стейнер Giotto эксплуатируется только медицинским персоналом в соответствии с руководством по применению и протоколами лаборатории или лечебного учреждения. Пользователь перед применением обязан ознакомиться с инструкцией по применению и понять ее.

Медицинское изделие предназначено для лабораторной диагностики, патологической анатомии, иммуногистохимии, иммуноцитохимии, гистологии, гистопатологии, микробиологии, бактериологии, венерологии, цитологии, онкологии, фтизиатрии и гематологии.

Медицинское изделие предназначено для многократного применения.

Медицинское изделие не предназначено для самотестирования потребителем.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником- отсутствуют.

Показания к применению:

для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний диагностических мазков и срезов тканей тела человека на предметном стекле с целью улучшения видимости и контрастности клеточных органелл при микроскопии для ИВД (вспомогательное средство в диагностике).

4. Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto используется в качестве вспомогательного средства в *in vitro* диагностике для обеспечения точного соблюдения протоколов окраски микропрепаратов на предметном стекле (диагностических мазков и срезов тканей человека), согласно программе, заданной оператором перед началом процедуры окрашивания.

Точное соблюдение протоколов окрашивания позволяет при дальнейшей микроскопии препаратов добиться наилучшей видимости и контрастности клеточных органелл в клетках, содержащихся в мазках и срезах, наличие или отсутствие некоторых органелл, а также их внешний вид могут являться диагностическим признаком, который может иметь значение при диагностике различных заболеваний.

Результат диагностики, полученный с помощью микроскопических исследований микропрепаратов, для вынесения окончательного диагноза обязательно дополняется другими методами исследования, такими как рентгенологические, эндоскопические, иммунологические.

А. Описание целевого анализатора с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида- не применимо для данного медицинского изделия.

Б. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие

Специфическая патология, состояние и факторы риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие, не приводятся, т.к. стейнер Giotto может применяться для окраски всех видов диагностических мазков и срезов тканей человека для их дальнейшей микроскопии в целях выявления диагностических признаков (цвета, формы, размеров, строения, локализации, взаимного расположения органелл и клеток человека) различных заболеваний в областях лабораторной диагностики, патологической анатомии, иммуногистохимии, иммуноцитохимии, гистологии, гистопатологии, микробиологии, бактериологии, венерологии, цитологии, онкологии, фтизиатрии и гематологии.

Клеточные органеллы в микропрепаратах мазков и срезов тканей человека без окраски практически не видны в световой микроскоп из-за их малой контрастности. После окраски мембраны и/или органеллы клеток в составе микропрепаратов приобретают контрастирующую с фоном окраску и становятся четко видимыми в световом микроскопе.

Существует большое разнообразие методов окраски мазков и срезов тканей, которые

Руководство по эксплуатации Стейнера автоматического Giotto | Версия 3.0
отличаются используемыми красителями, последовательностью и длительностью погружения препаратов в резервуары с ними.

Методы окраски микропрепаратов классифицируют на простые и сложные.

При простых способах зафиксированный на предметном стекле микропрепарат погружают в краситель на строго определенное время, по истечении которого препарат вынимают из раствора, промывают в воде, встряхивают, высушивают и микроскопируют.

При окрашивании сложным способом один и тот же микропрепарат поочередно погружается в различные красители также на строго определенное время для каждого погружения, промывают в воде, встряхивают, высушивают и микроскопируют.

Стейнер Giotto в своем составе не содержит красителей и может применяться для любых видов окрашиваний (простых и сложных) любых мазков и срезов тканей человека, традиционно применяющихся в ЛПУ. Вид окрашивания будет зависеть только от того, какие красители оператор нальет в резервуары стейнера для реагентов и какую последовательность и длительность погружений микропрепарата, оператор задаст перед началом окраски.

В. Тип анализируемого образца, информацию об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).

Стейнер Giotto позволяет окрашивать зафиксированные микропрепараты, приготовленные из материала мазков и срезов тканей человека.

При изготовлении микропрепаратов из крови или материала мазков, взятых из носоглотки, зева, слизистой оболочки глаз, половых путей, уретры и прямой кишки человека, непосредственно после взятия материала готовят мазок-отпечаток на предметном стекле, касаясь всеми поверхностями шпателя/зонда/цитощетки поверхности предметного стекла. Приготовленный мазок подсушивают на воздухе. Стекло с высушенным мазком помещают в кювету с 96 % этиловым спиртом ректификатом на 5 минут для фиксации. Готовый микропрепарат помещают в индивидуальную упаковку (полиэтиленовый или бумажный пакет), маркируют. Допускается хранение микропрепаратов мазков до окрашивания в герметичной упаковке при температуре 2—8 °C в течение 10 суток.

Для приготовления микропрепаратов из срезов тканей используют все ткани человека, которые могут быть биопсионного или трупного происхождения, ткани можно брать как свежие, так и законсервированные с помощью формалина или парафина.

Делается тонкий срез ткани, который располагается на предметном стекле, тщательно расправляется и сверху покрывается покровным стеклом. Допускается хранение микропрепаратов срезов тканей до окрашивания в герметичной упаковке при температуре 2—8 °C в течение 10 суток.

Г. Информация о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов - не применимо для данного медицинского изделия.

Д. Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа - не применимо для данного медицинского изделия.

Е. Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность- не применимо для данного медицинского изделия.

Ж. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия- не применимо для данного медицинского изделия.

3. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования- не применимо для данного медицинского изделия.

5. Риски применения медицинского изделия для диагностики in vitro, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия для диагностики in vitro по назначению

Производитель стейнера Giotto- компания DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Италия, применяет систему контроля рисков согласно стандарту ГОСТ ISO 14971-2011.

Проанализировав идентификационные характеристики предполагаемого использования медицинского изделия и выявив известные и прогнозируемые опасности; оценив связанные с ними риски для каждой опасности и предусмотрев меры по снижению риска, посчитав приемлемым остаточный риск и убедившись, что все выявленные опасности были учтены и что никакие новые опасности не порождаются выполненными действиями; производитель заявляет, что общий остаточный риск является приемлемым.

Противопоказания и ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия для диагностики in vitro по назначению отсутствуют для данного медицинского изделия.

5.1. Физические риски, в том числе возможность взрыва или возгорания

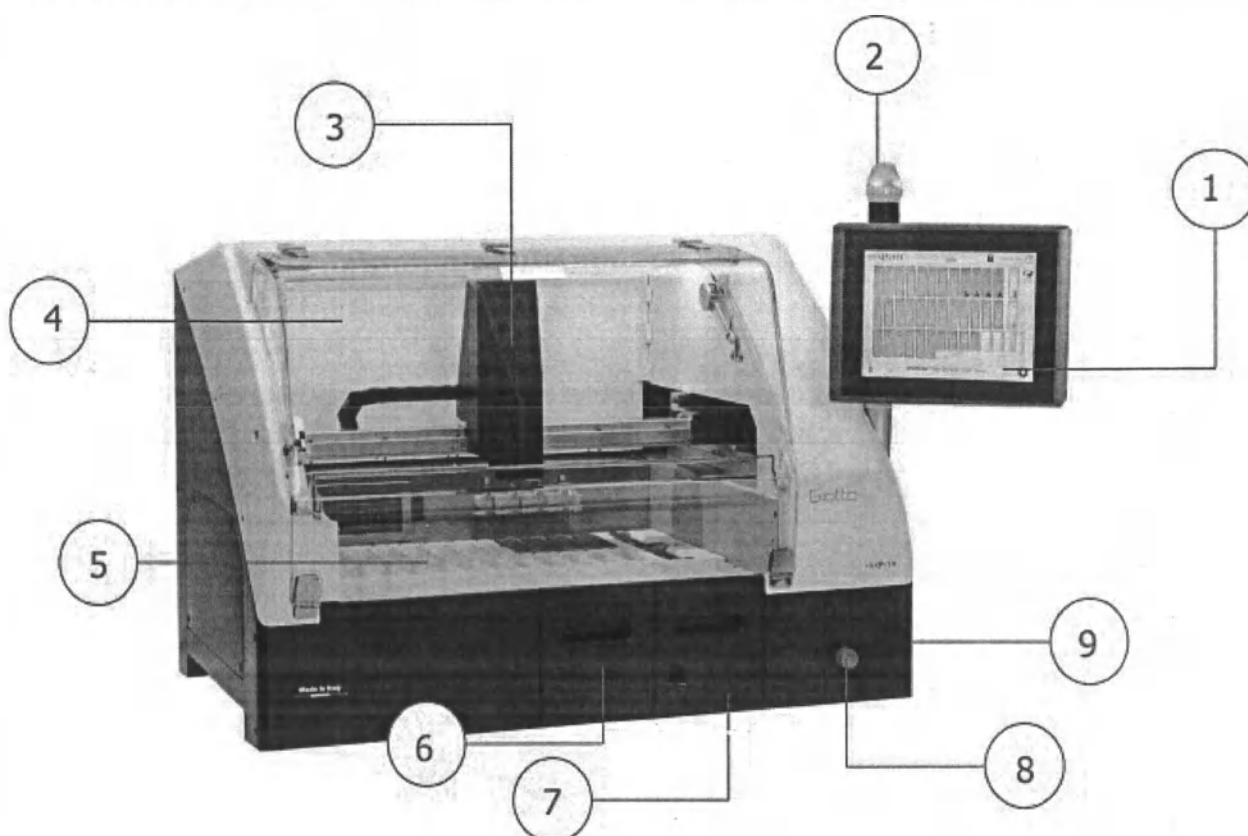
Стейнер Giotto оснащен низковольтным двигателем, который управляется специальным драйвером, который в случае перегрева позволяет отключить питание двигателя, также аппарат содержит внутри 2 небольшие электрические сушилки с саморегулирующимися нагревательными элементами, которые также имеют защиту от превышения температуры, выше 100 °C, сушилка большой емкости CRISTALLO также имеет аналогичную защиту от превышения температуры 100 °C.

Стейнер Giotto не предназначен для работы во взрывоопасных средах (ATEX).

6. Технические характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro

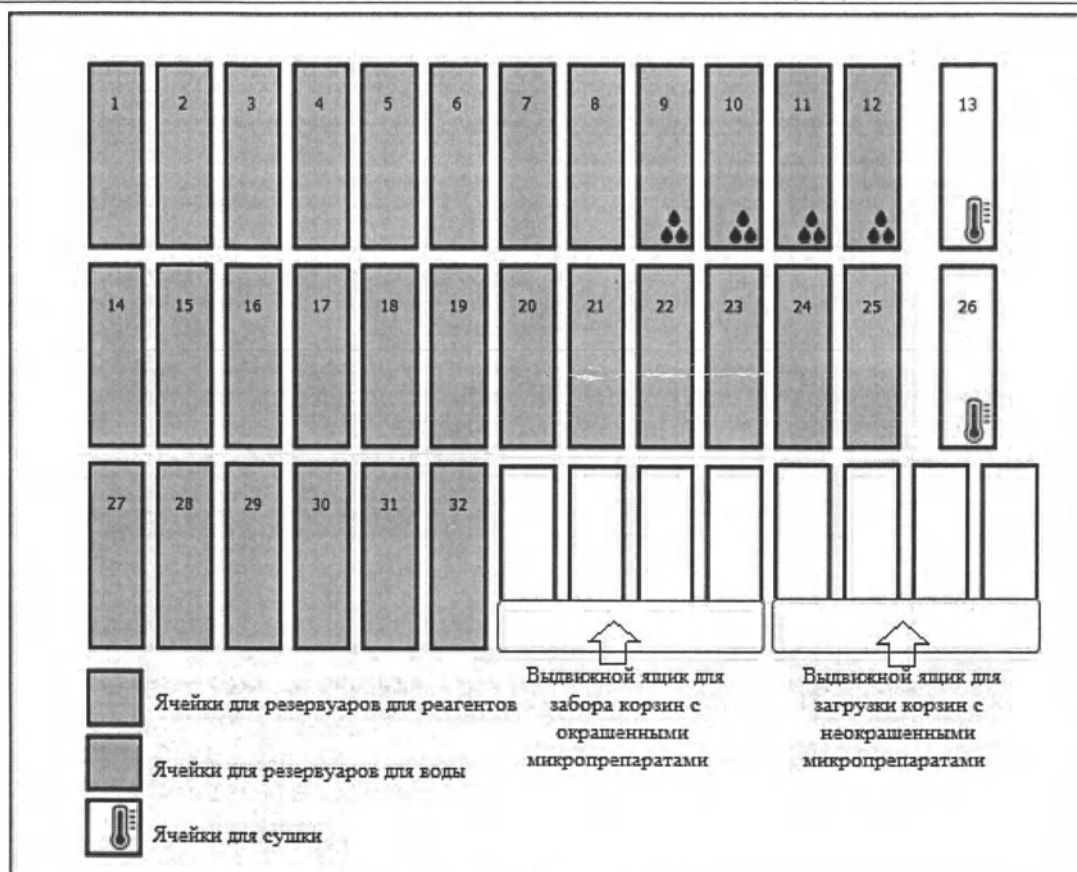
Функциональные элементы Стейнера Giotto и их технические характеристики:

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto с сенсорным дисплеем

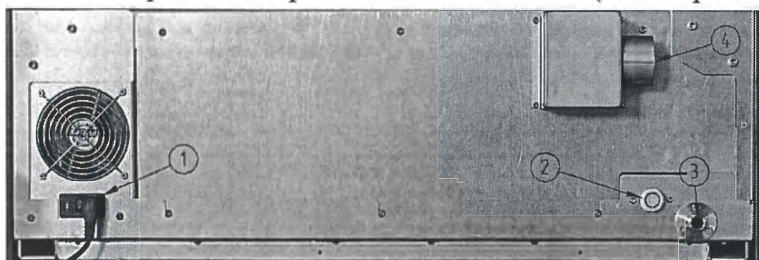


1. Сенсорный дисплей
2. Светодиодный индикатор состояния
3. Роботизированная рука для трехмерного перемещения корзин с микропрепаратами
4. Дверца
5. Отсек для резервуаров: для окрашивания, промывки и сушки
6. Выдвижной ящик для забора корзин с окрашенными микропрепаратами
7. Выдвижной ящик для загрузки корзин с неокрашенными микропрепаратами
8. Аварийная кнопка
9. Кнопка включения / выключения питания

Схема расположения ячеек для резервуаров с номерами в отсеке для резервуаров для окрашивания, промывки и сушки



Задняя сторона Аппарата автоматического (стейнера автоматического) Giotto



1. Гнездо C14 для подключения сетевого кабеля с кнопкой включения / выключения питания
2. Штуцер для водопровода
3. Штуцер отводящий для канализации
4. Штуцер вентиляционный отводящий, покрытый конвейером для дыма

Технические характеристики:

Наружные габариты: глубина 62 ± 1 см x ширина 104 ± 1 см x высота 77 ± 1 см.

Размер дисплея: 78×35 мм $\pm 0,1$ мм.

Масса нетто $90 \pm 1,0$ кг

Масса брутто $155 \pm 10,0$ кг

Уровень влагозащиты- IP-X0.

Функциональные характеристики:

Напряжение (вольтаж): 110-120 /220-240 Вольт.

Максимальная мощность 250 Ватт.

Частота: от 50 до 60 Килогерц.

Сила тока: 5 А

Электромагнитное излучение аппарата соответствует EN 61326-1,2-6, EN 61000-3-2, 3-3

Диапазон нагрева внутри ячеек для сушки: $35 - 75$ °C

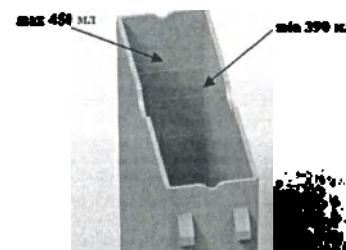
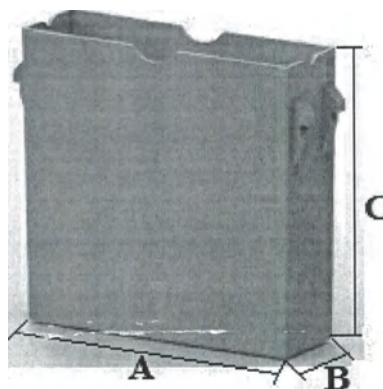
Максимальный уровень шума: 60 Дб

Предохранители: T06 AL 250V

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения не > 2 минут.

В комплекте со стейнером также поставляются подвод для воды, отвод для канализации и хомуты для их крепления, данные компоненты не имеют маркировки, серийного номера и других опознавательных знаков.

Резервуар для реагентов 450 мл



Резервуары, изготовленные из пластмассы, устойчивой к воздействию агрессивных сред, наполняются реагентом (красителем) вручную до объема 390-450 мл (внутри на стенке резервуара имеются 2 отметки: минимальная- min- 390 мл и максимальная- max 450 мл, уровень реагента обязательно должен находиться на отметке не ниже 390 мл и не выше 450 мл). Резервуары предназначены в том числе и для реагента CRISTALLO и транзитного реагента CRISTALLO.

Правильно заполненные реагенты устанавливаются в ячейки отсека для резервуаров стейнера.

Габаритные размеры:

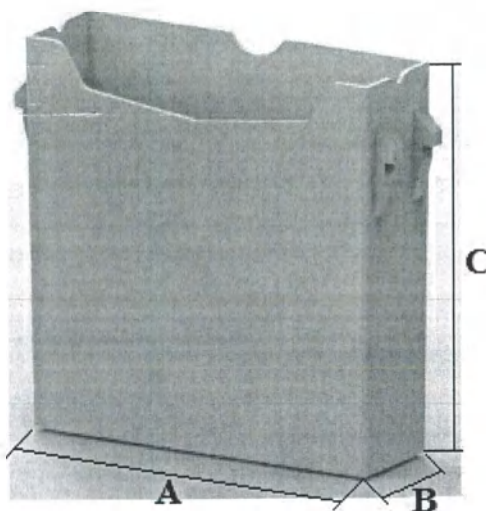
A- 147 ± 10 мм

B- 41 ± 5 мм

C- 134 ± 10 мм

Масса резервуара- 180 ± 5 г

Резервуар для воды 450 мл



Резервуары для воды, изготовленные из пластика, устанавливаются в ячейках для промывки отсека для резервуаров стейнера, внутрь каждого резервуара для воды после установки в ячейки помещается по 1 медной трубке для подачи проточной воды. Каждая трубка для подачи воды в контейнер имеет запорный кран. На одной из широких сторон резервуара для воды имеется трапецевидный вырез для отведения проточной воды, этот вырез при установке резервуара в ячейку должен быть обращен к левой стороне аппарата.

Габаритные размеры:

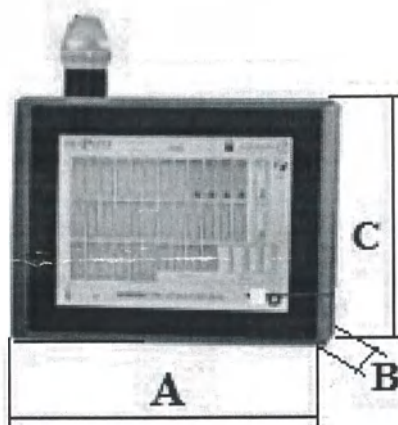
A- 147 ± 10 мм

B- 41 ± 5 мм

C- 134 ± 10 мм

Масса резервуара- 175 ± 5 г

Сенсорный дисплей



Сенсорный дисплей с диагональю 31 см крепится на 4-х винтах к специальному кронштейну в правом верхнем углу стейнера.

Корпус дисплея выполнен из черного пластика, экран дисплея имеет защитное пластиковое покрытие.

Со стейнером дисплей соединяется с помощью кабеля, подключаемого в через специальный разъем.

Помимо разъема для соединения со стейнером, монитор на боковых поверхностях имеет еще несколько разъемов (гнезд):

USB-разъем- 3 шт;

VGA-разъем мама- 1 шт;

VGA-разъем папа- 2 шт;

DP-разъем– 1 шт;

Разъем для микрофона- 1 шт;

Разъем для звуковых колонок / наушников- 1 шт;

Разъем для Sim-карты- 1 шт.

На верхней боковой поверхности дисплея имеется кнопка включения/выключения дисплея.

На дисплей установлена операционная система Windows Embedded Standard 02219-088-208-028

Габаритные размеры:

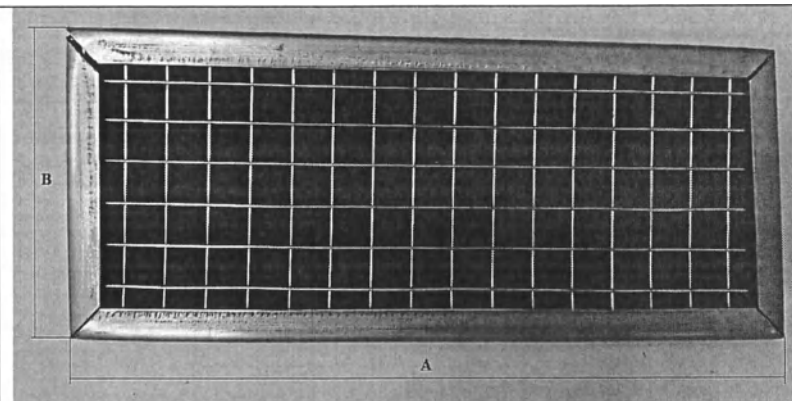
A- 340 ± 10 мм

B- 70 ± 5 мм

C- 260 ± 10 мм

Масса дисплея- 1255 ± 20 г

Угольный фильтр



Угольный фильтр представляет собой тонкую пластину, состоящую из двух стальных проволочных сеток и нетканного материала, содержащего порошок древесного угля, зажатого между сетками с помощью стальной рамки.

Угольный фильтр закрывает вентиляционное отверстие внутри отсека для резервуаров стейнера. Угольный фильтр эксплуатируется в течение 1 месяца после установки и далее подлежит замене на новый

Габаритные размеры:

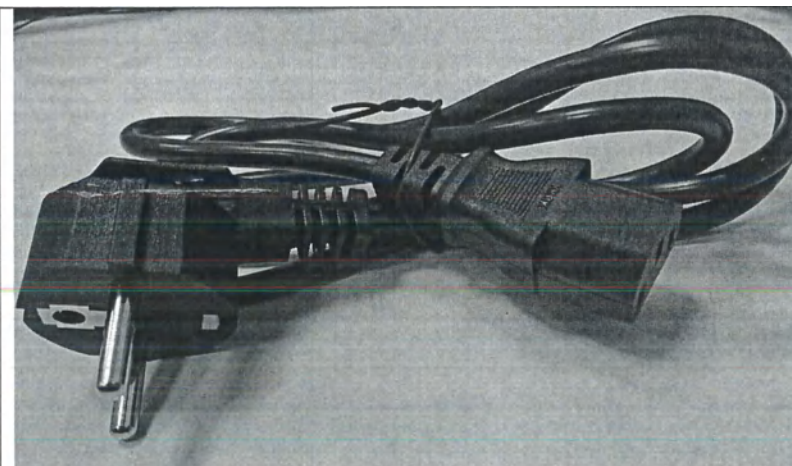
A- 228 ± 10 мм

B- 98 ± 5 мм

Толщина фильтра- 12 ± 1 мм

Масса фильтра- 128 ± 5 г

Сетевой кабель, евро разъем, 3 м



На одном конце кабеля имеется штекер C13 на другом конце вилка с заземлением (гибридный тип E / F).

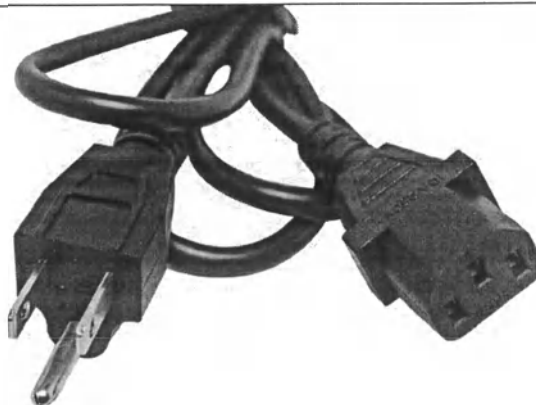
Кабель присоединяется к гнезду C14 задней части корпуса стейнера / сушилки большой емкости / батареи аварийного питания.

Изделие укомплектовано 3-мя сетевыми кабелями с евро-разъемом.

Длина кабеля- 3000±100 мм

Масса кабеля- 274±15 г.

Сетевой кабель UL разъем, 2 м

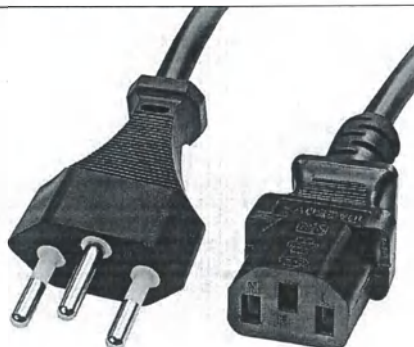


На одном конце кабеля имеется штекер C13 на другом конце вилка с заземлением (тип В). Кабель присоединяется к гнезду C14 задней части корпуса стейнера при наличии в лабораторном помещении электрических розеток, совместимых с вилками типа В. Изделие укомплектовано 1-м сетевым кабелем UL разъемом.

Длина кабеля- 2000±100 мм

Масса кабеля- 284±15 г.

Сетевой кабель, СН разъем, 4 м

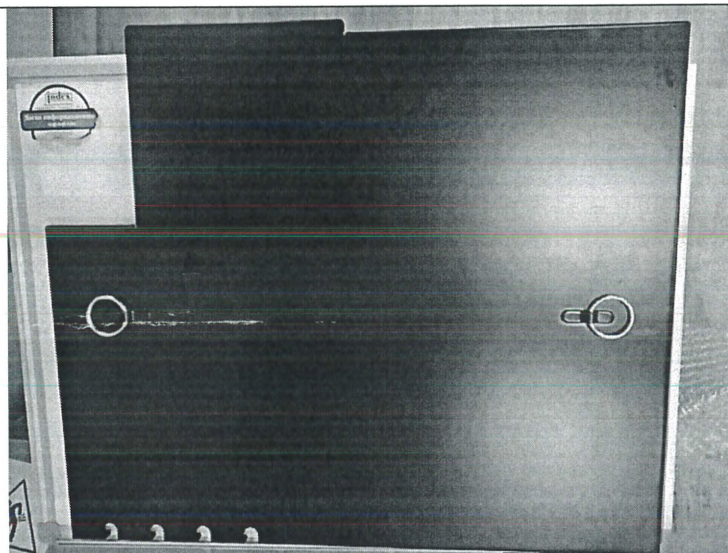


На одном конце кабеля имеется штекер C13 на другом конце вилка с заземлением (Тип J). Кабель присоединяется к гнезду C14 задней части корпуса стейнера при наличии в лабораторном помещении электрических розеток, совместимых с вилками типа J. Изделие укомплектовано 1-м сетевым кабелем СН разъемом.

Длина кабеля- 4000±200 мм

Масса кабеля- 465±20 г.

Крышка для резервуаров



Габаритные размеры:

A- 545±10 мм

B- 460±10 мм

C- 300±10 мм

D- 160±5 мм

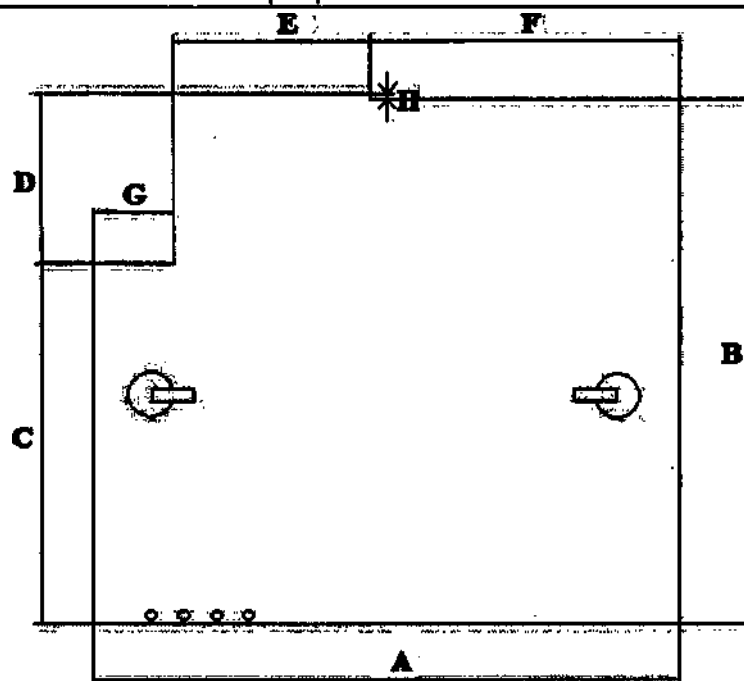
E- 180±5 мм

F- 270±5 мм

G- 95±5 мм

H- 25±1 мм

Масса крышки - 1710±50 г

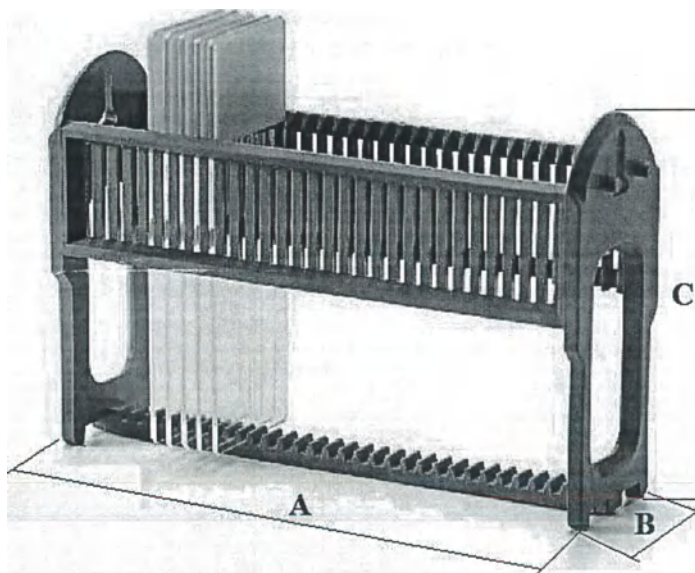


Крышка для резервуаров закрывает сразу все резервуары, находящиеся в отсеке для резервуаров стейнера.

Крышка изготовлена из нержавеющей стали с полимерным покрытием черного цвета, на верхней поверхности крышки имеются 2 ручки в виде колец из нержавеющей стали.

Крышка одевается на резервуары с реагентами после окончания работы стейнера для предотвращения испарения реагентов, и обязательно снимается перед началом работы.

Корзина пластиковая на 30 стекол



Корзина предназначена для размещения в ней не более 30 микропрепаратов (стекол), вместе с которыми она погружается в резервуары с реагентами (красителями) в соответствии с протоколами окрашивания. Корзина изготовлена из коричневой пластмассы, устойчивой к воздействию органических красителей и агрессивных сред.

Габаритные размеры:

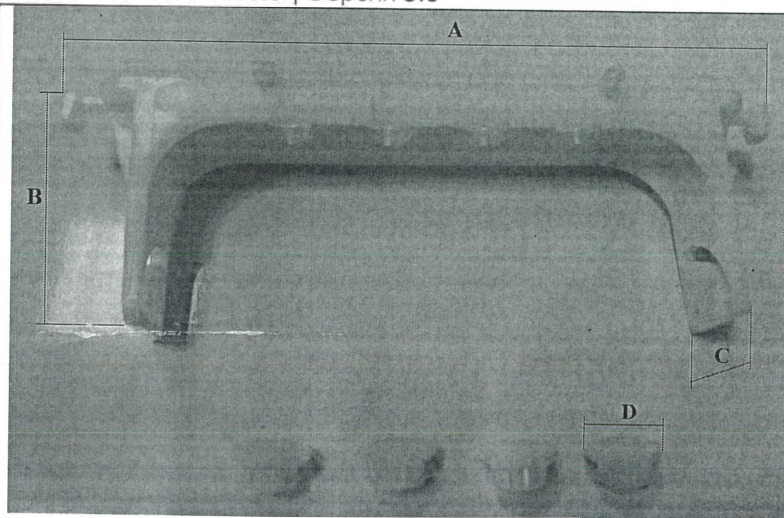
A- 118±5 мм

B- 35±5 мм

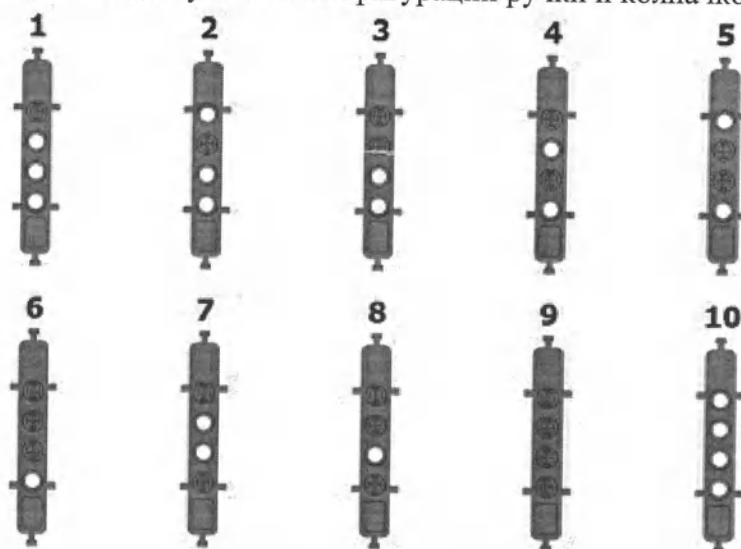
C- 73±5 мм

Масса корзины- 40±2 г

Ручка для корзины на 30 стекол,
цвет белый



Ручка для корзины одевается сверху на корзину, заполненную неокрашенными микропрепаратами. Каждая ручка имеет 4 отверстия диаметром 14 ± 1 мм и 4 колпачка для закрытия этих отверстий. При закрытии определенных отверстий ручки колпачками создается особая конфигурация ручки и колпачков, которая заносится в настройки окрашивания и которую в дальнейшем роботизированная рука стейнера использует для идентификации с заданным протоколом, всего доступно 10 конфигураций ручки и колпачков:



Соответственно, одновременно проходить процедуру окрашивания в стейнере Giotto может не более 10 корзин с разными конфигурациями ручек.

Ручка для корзины изготовлена из пластмассы белого цвета, устойчивой к воздействию агрессивных сред.

Габаритные размеры:

A- 144 ± 5 мм

B- 47 ± 5 мм

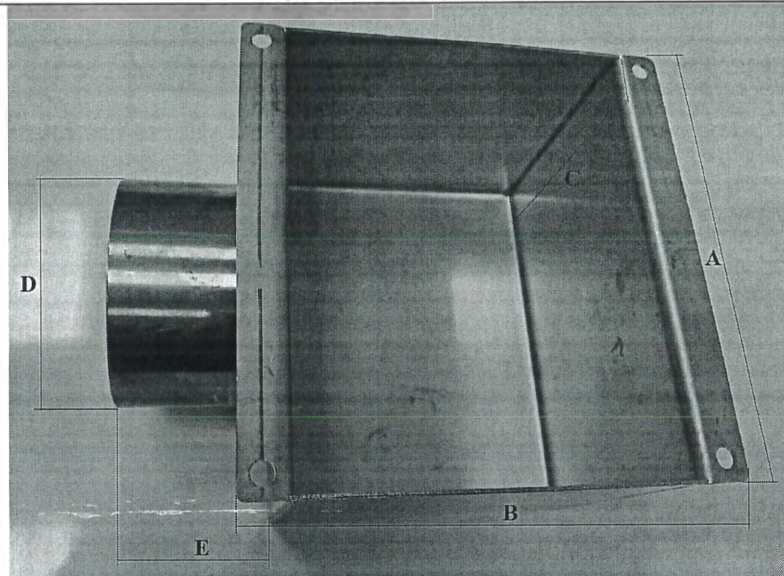
C- 31 ± 5 мм

D- $13 \pm 0,5$ мм

Масса ручки без колпачков- 29 ± 2 г

Масса одного колпачка- $0,5 \pm 0,1$ г

Конвейер для дыма



Конвейер для дыма прикручивается на 4-х винтах к задней стенке стейнера над штуцером вентиляционным отводящим, далее на цилиндрическую часть конвейера с помощью хомутов крепится подвод системы вентиляции помещения (винты, подвод и хомуты с изделием не поставляются).

Конвейер изготовлен из нержавеющей стали.

Габаритные размеры:

A- 116 ± 5 мм

B- 100 ± 5 мм

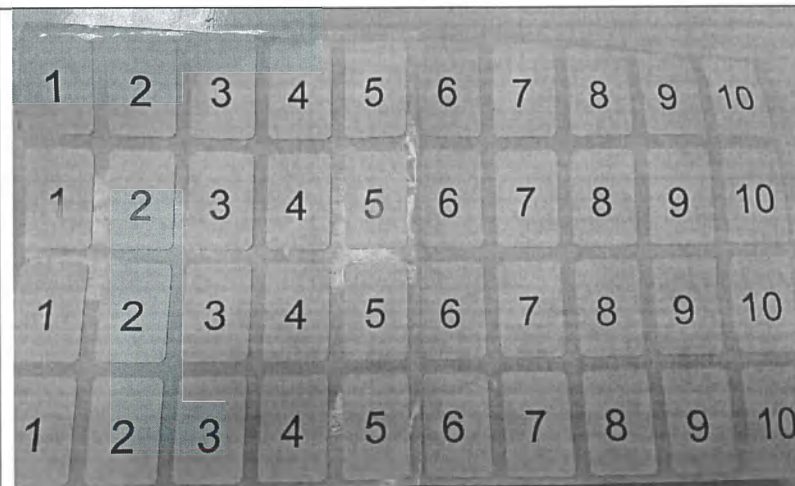
C- 81 ± 2 мм

D- 60 ± 2 мм

E- 45 ± 2 мм

Масса конвейера для дыма 423 ± 20 г

Ярлык для ручек, нумерованный от 1 до 10 (1 комплект = 40 шт.)



Ярлыки размером $20 \pm 1 \times 10 \pm 1$ мм напечатаны на самоклеющейся бумаге и вырезаны плоттером.

Один комплект ярлыков представляет собой лист размером $120 \pm 10 \times 90 \pm 10$ мм, на котором размещено 40 ярлыков с номерами от 1 до 10 включительно по 4 штуки каждого.

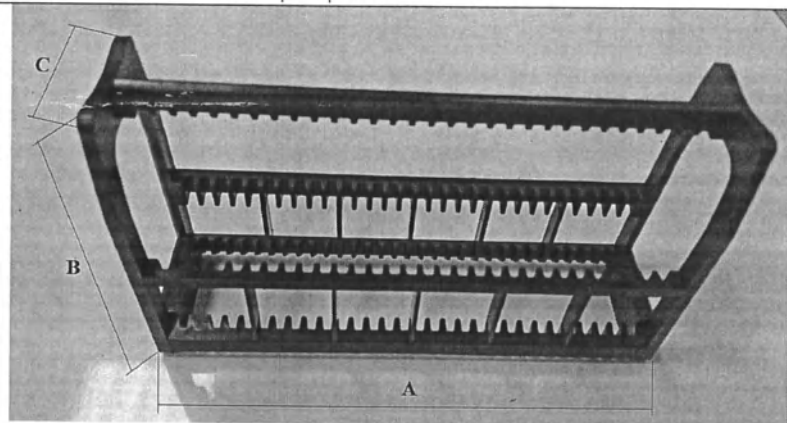
Ярлыки предназначены для маркировки корзин путем нанесения ярлыка на корзину или ручку не в зоне отверстий и записи соответствия номера корзины и микропрепаратов внутри нее в журнале окрашиваний.

Размеры ярлыка- $20 \pm 1 \times 10 \pm 1$ мм

Размер комплекта ярлыков- $161 \pm 10 \times 94 \pm 10$ мм

Масса комплекта ярлыков- $3,0 \pm 0,1$ г

Корзина пластиковая на 30 стекол,
совместимая с покровными
стеклами Leica



Корзина пластиковая на 30 стекол, совместимая с покровными стеклами Leica предназначена для размещения в ней не более 30 микропрепаратов, покрытых покровными стеклами Leica, вместе с которыми она погружается в резервуары с реагентами (красителями) в соответствии с протоколами окрашивания. Корзина изготовлена из черной пластмассы, устойчивой к воздействию органических красителей и агрессивных сред.

Габаритные размеры:

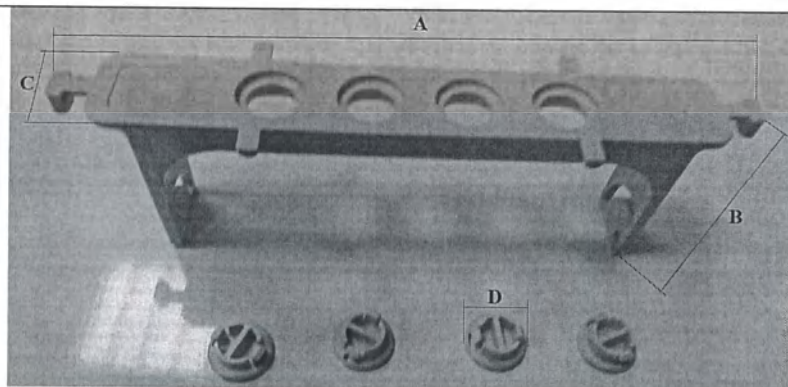
A- 114 ± 5 мм

B- 30 ± 5 мм

C- 66 ± 5 мм

Масса корзины- 22 ± 2 г

Ручка для корзины на 30 стекол,
цвет розовый



Ручка для корзины на 30 стекол розового цвета по своему функционалу, габаритным размерам и массе полностью соответствует Ручке для корзины на 30 стекол белого цвета. Отличие только в материале изготовления- розовая ручка изготовлена из пластмассы розового цвета, также устойчивой к воздействию агрессивных сред. Отличие в цветах ручек используется для того, чтобы быстрее отличить одну корзину от другой, цвет ручки, помимо конфигурации ручки и колпачков, также заносится в протокол окрашивания.

Габаритные размеры:

A- 144 ± 5 мм

B- 47 ± 5 мм

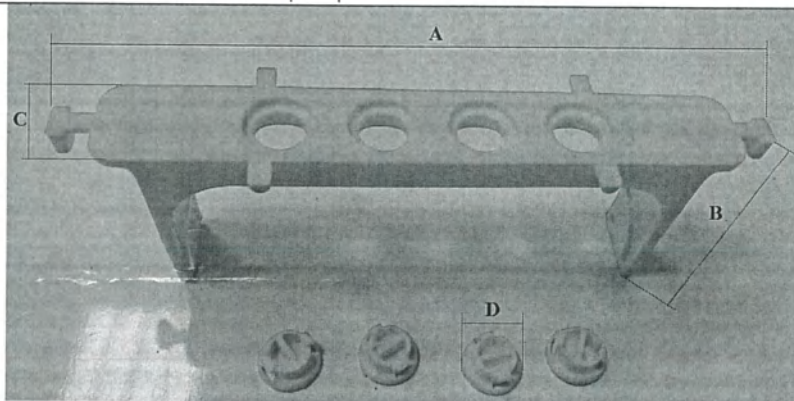
C- 31 ± 5 мм

D- $13 \pm 0,5$ мм

Масса ручки без колпачков- 29 ± 2 г

Масса одного колпачка- $0,5 \pm 0,1$ г

Ручка для корзины на 30 стекол,
цвет желтый



Ручка для корзины на 30 стекол желтого цвета по своему функционалу, габаритным размерам и массе полностью соответствует Ручке для корзины на 30 стекол белого цвета. Отличие только в материале изготовления- желтая ручка изготовлена из пластмассы желтого цвета, также устойчивой к воздействию агрессивных сред. Отличие в цветах ручек используется для того, чтобы быстрее отличить одну корзину от другой, цвет ручки, помимо конфигурации ручки и колпачков, также заносится в протокол окрашивания.

Габаритные размеры:

A- 144 ± 5 мм

B- 47 ± 5 мм

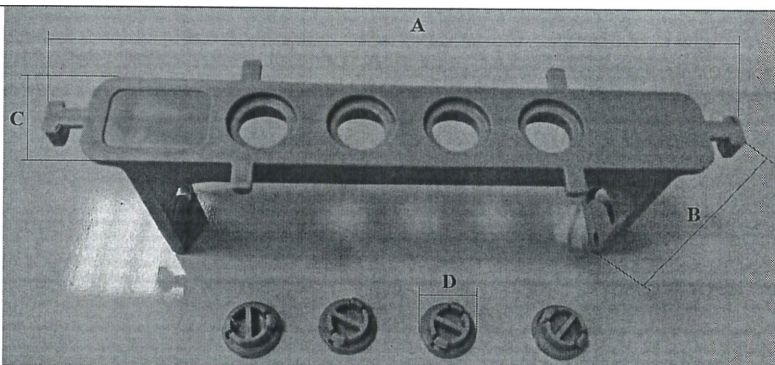
C- 31 ± 5 мм

D- $13 \pm 0,5$ мм

Масса ручки без колпачков- 29 ± 2 г

Масса одного колпачка- $0,5 \pm 0,1$ г

Ручка для корзины на 30 стекол,
цвет серый



Ручка для корзины на 30 стекол серого цвета по своему функционалу, габаритным размерам и массе полностью соответствует Ручке для корзины на 30 стекол белого цвета. Отличие только в материале изготовления- серая ручка изготовлена из пластмассы серого цвета, также устойчивой к воздействию агрессивных сред. Отличие в цветах ручек используется для того, чтобы быстрее отличить одну корзину от другой, цвет ручки, помимо конфигурации ручки и колпачков, также заносится в протокол окрашивания.

Габаритные размеры:

A- 144 ± 5 мм

B- 47 ± 5 мм

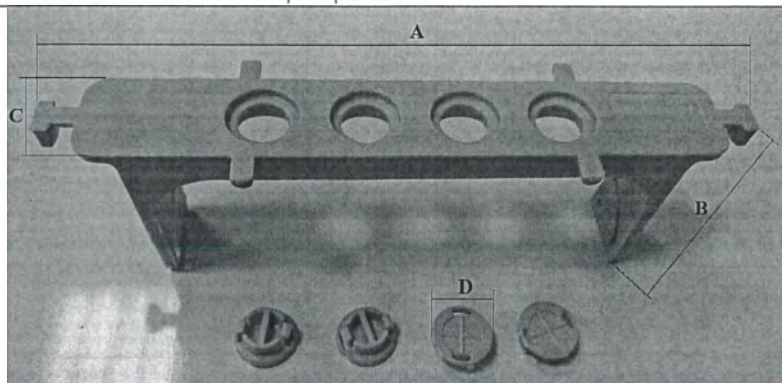
C- 31 ± 5 мм

D- $13 \pm 0,5$ мм

Масса ручки без колпачков- 29 ± 2 г

Масса одного колпачка- $0,5 \pm 0,1$ г

Ручка для корзины на 30 стекол,
цвет зеленый



Ручка для корзины на 30 стекол зеленого цвета по своему функционалу, габаритным размерам и массе полностью соответствует Ручке для корзины на 30 стекол белого цвета. Отличие только в материале изготовления- зеленая ручка изготовлена из пластмассы зеленого цвета, также устойчивой к воздействию агрессивных сред. Отличие в цветах ручек используется для того, чтобы быстрее отличить одну корзину от другой, цвет ручки, помимо конфигурации ручки и колпачков, также заносится в протокол окрашивания.

Габаритные размеры:

A- 144 ± 5 мм

B- 47 ± 5 мм

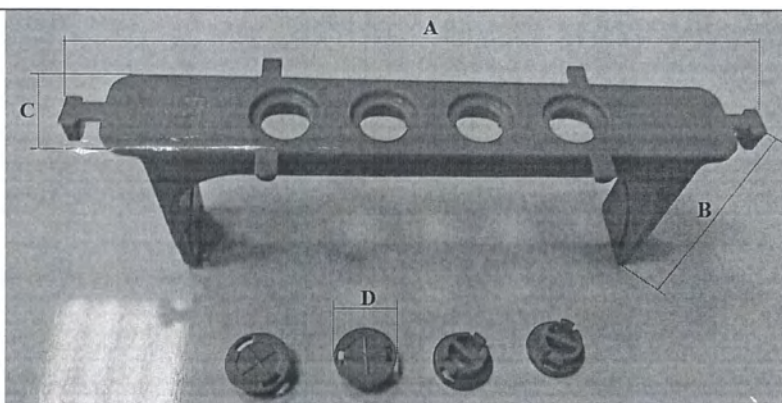
C- 31 ± 5 мм

D- $13 \pm 0,5$ мм

Масса ручки без колпачков- 29 ± 2 г

Масса одного колпачка- $0,5 \pm 0,1$ г

Ручка для корзины на 30 стекол,
цвет оранжевый



Ручка для корзины на 30 стекол оранжевого цвета по своему функционалу, габаритным размерам и массе полностью соответствует Ручке для корзины на 30 стекол белого цвета. Отличие только в материале изготовления- оранжевая ручка изготовлена из пластмассы оранжевого цвета, также устойчивой к воздействию агрессивных сред. Отличие в цветах ручек используется для того, чтобы быстрее отличить одну корзину от другой, цвет ручки, помимо конфигурации ручки и колпачков, также заносится в протокол окрашивания.

Габаритные размеры:

A- 144 ± 5 мм

B- 47 ± 5 мм

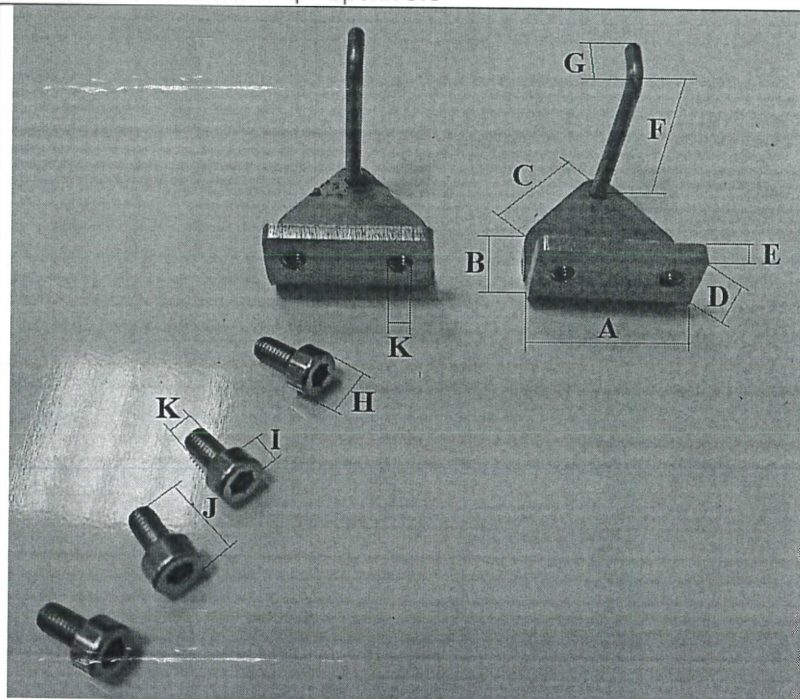
C- 31 ± 5 мм

D- $13 \pm 0,5$ мм

Масса ручки без колпачков- 29 ± 2 г

Масса одного колпачка- $0,5 \pm 0,1$ г

Адаптер для корзины на 20 стекол Sakura



Адаптер представляет собой изделие, выполненное из нержавеющей стали, которое состоит из двух фрагментов для крепления к верхним боковым поверхностям корзины и 4-х крепежных винтов, закручивающихся отверткой-шестигранником.

Адаптер позволяет размещать корзины стейнеров марки Sakura в стейнере Giotto, при этом размещая в корзинах не более 20 стекол.

Габаритные размеры:

A- $18 \pm 0,5$ мм

B- $10 \pm 0,5$ мм

C- $13 \pm 0,5$ мм

D- $10 \pm 0,5$ мм

E- $3 \pm 0,1$ мм

F- 20 ± 1 мм

G- $5 \pm 0,5$ мм

H- $5 \pm 0,5$ мм

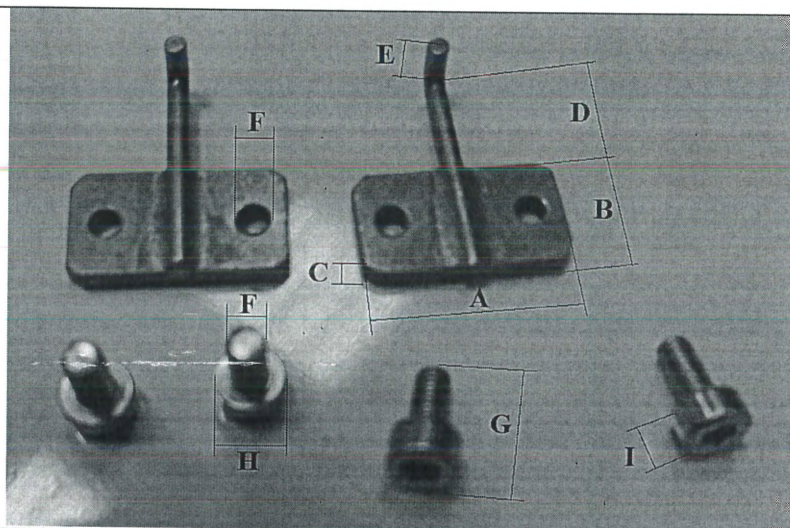
I- $3 \pm 0,1$ мм

J- $9 \pm 0,5$ мм

K- $2 \pm 0,1$ мм

Масса адаптера- 18 ± 2 г

Адаптер для корзины на 30 стекол Thermo



Адаптер представляет собой изделие, выполненное из нержавеющей стали, которое состоит из двух фрагментов для крепления к верхним боковым поверхностям корзины и 4-х крепежных винтов, закручивающихся отверткой- шестигранником.

Адаптер позволяет размещать корзины стейнеров марки Thermo в стейнере Giotto.

Габаритные размеры:

A- $18 \pm 0,5$ мм

B- $9 \pm 0,5$ мм

C- $3 \pm 0,1$ мм

D- 20 ± 1 мм

E- $5 \pm 0,1$ мм

F- $2 \pm 0,1$ мм

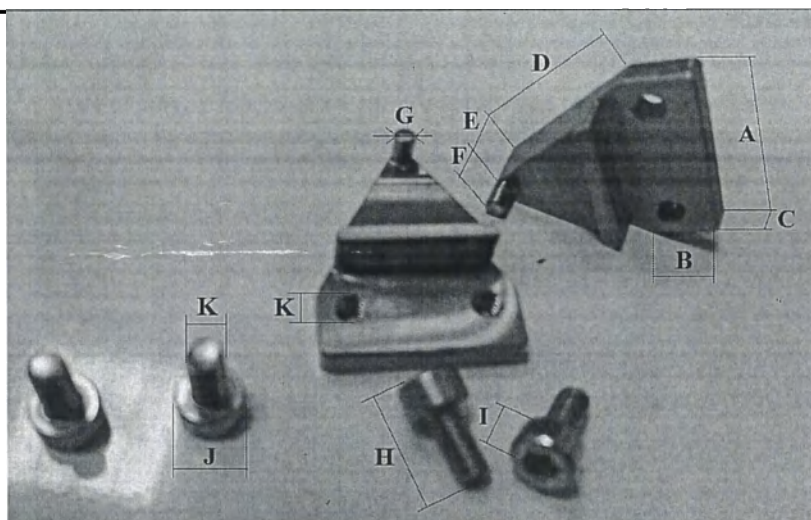
G- $9 \pm 0,5$ мм

H- $5 \pm 0,5$ мм

I- $3 \pm 0,1$ мм

Масса адаптера- 8 ± 1 г

Адаптер для корзины на 30
стекол Medite



Адаптер представляет собой изделие, выполненное из нержавеющей стали, которое состоит из двух фрагментов для крепления к верхним боковым поверхностям корзины и 4-х крепежных винтов, закручивающихся отверткой- шестигранником.

Адаптер позволяет размещать корзины стейнеров марки Medite в стейнере Giotto.

Габаритные размеры:

A- $18 \pm 0,5$ мм

B- $8 \pm 0,5$ мм

C- $3 \pm 0,1$ мм

D- $15 \pm 0,5$ мм

E- $6 \pm 0,1$ мм

F- $3 \pm 0,1$ мм

G- $1 \pm 0,1$ мм

H- $9 \pm 0,5$ мм

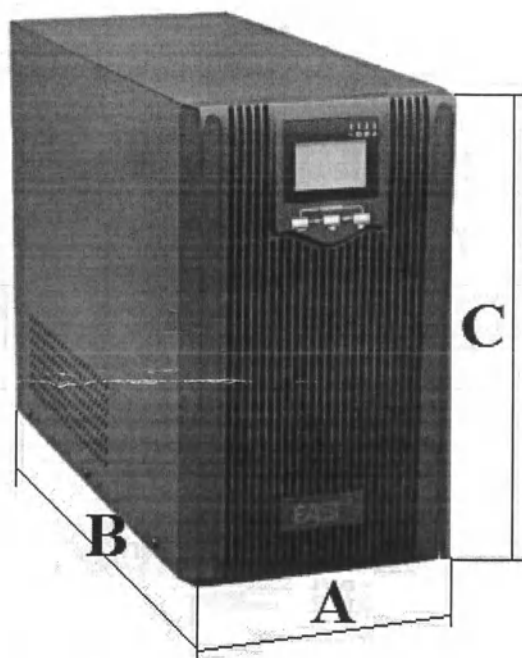
I- $3 \pm 0,1$ мм

J- $5 \pm 0,1$ мм

K- $2 \pm 0,1$ мм

Масса адаптера- 18 ± 2 г

Батарея аварийного питания



Батарея аварийного питания – это линейно-интерактивный источник бесперебойного питания со встроенными аккумуляторными батареями номинальной мощностью 2000ВА, который позволяет произвести необходимые настройки и обеспечить завершение работы стейнера при внезапном отключении энергии. Отличительная особенность данной батареи – чистый синусоидальный сигнал на выходе. Это позволяет источнику бесперебойного питания стабильно работать с любыми типами нагрузки, в том числе с трансформаторными блоками питания и электродвигателями.

Батарея укомплектован электрическим шнуром для соединения со стейнером длиной 123 ± 5 см и массой 106 ± 5 г, который на одном конце имеет штекер C14 (присоединяется к гнезду C13 батареи), а на другом конце штекер C13 (присоединяется к гнезду C14 стейнера).

Батарея аварийного питания является закупным изделием- источником бесперебойного питания торговой марки East, модели (EA900Pro-S 1kVAS), производства компании EAST GROUP CO., LTD., Китай.

Габаритные размеры:

A- 230 ± 5 мм

B- 492 ± 5 мм

C- 320 ± 5 мм

Масса батареи- $19\ 000 \pm 200$ г

Характеристики батареи:

Мощность: 2000 ВА / 1600 Вт

Входное / выходное напряжение 1:1

Форма выходного напряжения: чистый синус

Номинальное входное напряжение: 200/220/230/240В AC

Номинальное выходное напряжение: 200/220/230/240В AC

Тип выходных разъемов питания: C13 и C14

Входная частота: 50/60Гц

Выходная частота: 50/60Гц

Количество и емкость батарей: 12В/9Ач 3 шт.

Напряжение цепи постоянного тока: 36В

Время автономной работы, при нагрузке 100%: 3 - 4 мин

Уровень шума: менее 40 дБ

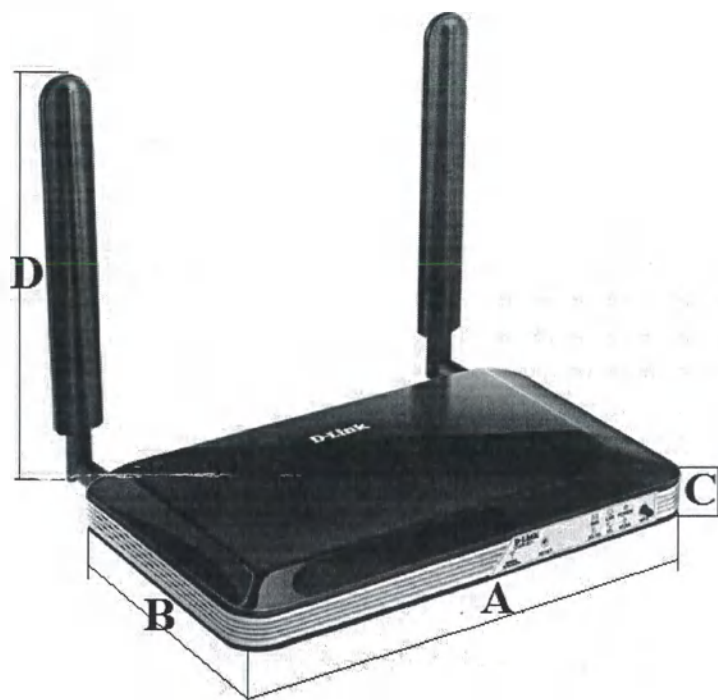
Диапазон рабочих температур: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Время переключения на работу от батарей: 5-10 мс

Влажность: 20% ~ 90% (без конденсата)

Емкость АКБ: 9 Ач

Роутер для удаленной помощи



Роутер для удаленной помощи предназначен для подключения стейнера к сети internet и осуществления управления стейнером с другого компьютера.

Роутер позволяет обеспечить скорость беспроводного соединения до 300 Мбит/с.

Роутер комплектуется шнуром питания и кабелем CAT 5.

Роутер для удаленной помощи является закупным изделием- Маршрутизатором торговой марки D-Link модели DWR-921, производства фирмы D-Link Corporation, Тайвань (Китай).

Габаритные размеры:

A- 190±1 мм

B- 112±1 мм

C- 22±1 мм

D- 113±1 мм

Масса роутера-295±5 г

Характеристики роутера:

Аппаратное обеспечение

Процессор

• MT7620N (600 МГц)

Оперативная память

• 64 МБ, DDR1 RAM

Flash-память	• 16 МБ, SPI
Интерфейсы	• Слот для SIM-карты (mini-SIM) • Порт WAN 10/100BASE-TX • 4 порта LAN 10/100BASE-TX
Индикаторы	• SIGNAL STRENGTH • SMS • LAN • POWER • 2G/3G • 4G • WLAN
Кнопки	• Кнопка POWER ON/OFF для включения/выключения питания • Кнопка WPS для установки беспроводного соединения • Кнопка RESET для возврата к заводским настройкам
Антенна	• Две съемные LTE/3G-антенны с коэффициентом усиления 3 дБи • Две внутренние Wi-Fi-антенны с коэффициентом усиления 3 дБи

Схема MIMO	• 2 x 2
Разъем питания	• Разъем для подключения питания (постоянный ток)
Программное обеспечение	
Типы подключения WAN	• LTE • PPPoE • IPv6 PPPoE • PPPoE Dual Stack • Статический IPv4 / Динамический IPv4 • Статический IPv6 / Динамический IPv6 • PPPoE + Статический IP (PPPoE Dual Access) • PPPoE + Динамический IP (PPPoE Dual Access) • PPTP/L2TP + Статический IP • PPTP/L2TP + Динамический IP
Сетевые функции	• Поддержка стандарта IEEE 802.1X для подключения к сети Интернет • DHCP-сервер/relay • Назначение IPv6-адресов в режиме Stateful/Stateless,

	делегирование префикса IPv6 • Автоматическое получение LAN IP-адреса (в режимах точка доступа, повторитель, клиент) • DNS relay • Dynamic DNS • Статическая IP-маршрутизация • Статическая IPv6-маршрутизация • IGMP Proxy • RIP • Поддержка UPnP IGD • Поддержка VLAN • Поддержка функции ping со стороны внешней сети (WAN ping respond) • Поддержка механизма SIP ALG • Поддержка RTSP • Резервирование WAN • Преобразование LAN/WAN • Настройка скорости, режима дуплекса и функции управления потоком (flow control) в режиме автоматического согласования/Ручная настройка скорости и режима дуплекса для каждого	
--	--	--

	Ethernet-порта
Функции межсетевого экрана	• Преобразование сетевых адресов (NAT) • Контроль состояния соединений (SPI) • IP-фильтр • IPv6-фильтр • MAC-фильтр • URL-фильтр • DMZ-зона • Функция защиты от ARP- и DDoS-атак • Виртуальные серверы • Встроенный сервис контентной фильтрации Яндекс.DNS
VPN	• IPsec/PPTP/L2TP/PPPoE pass-through • IPsec-туннели
Управление и мониторинг	• Локальный и удаленный доступ к настройкам по TELNET/WEB (HTTP/HTTPS) • Web-интерфейс настройки и управления на русском и английском языках • Поддержка приложения D-Link Assistant¹ для устройств под управлением ОС Android

	и iOS • Уведомление о проблемах с подключением и автоматическое перенаправление к настройкам • Обновление ПО маршрутизатора через web-интерфейс • Автоматическое уведомление о наличии новой версии ПО • Сохранение и загрузка конфигурации • Возможность передачи журнала событий на удаленный сервер • Автоматическая синхронизация системного времени с NTP-сервером и ручная настройка даты и времени • Утилита ping • Утилита traceroute • Клиент TR-069 • SNMP-агент (протокол SNMPv2/v3)
Параметры LTE-модуля	
Скорость LTE-соединения ²	• Скорость приема данных: до 150 Мбит/с • Скорость передачи данных:

	до 50 Мбит/с	
Поддерживаемые частоты ³	• Power Class 3 • LTE Диапазон: TX / RX B1: 1920~1980 МГц / 2110~2170 МГц B2: 1850~1910 МГц / 1930~1990 МГц B3: 1710~1785 МГц / 1805~1880 МГц B5: 824~849 МГц / 869~894 МГц B7: 2500~2570 МГц / 2620~2690 МГц B8: 880~915 МГц / 925~960 МГц B20: 832~862 МГц / 791~821 МГц B38: 2570~2620 МГц / 2570~2620 МГц B40: 2300~2400 МГц / 2300~2400 МГц • UMTS B1/2/3/5/8 (2100/1900/1800/850/900 МГц) • GSM/GPRS 850/900/1800/1900 МГц	

Функции	• Автоматическое подключение к доступному типу поддерживаемой сети (4G/3G/2G) • Автоматическая настройка соединения при подключении SIM-карты • Включение/выключение проверки PIN-кода, смена PIN-кода • Отправка, получение, чтение и удаление SMS-сообщений
Параметры беспроводного модуля	
Стандарты	• IEEE 802.11b/g/n
Диапазон частот	• 2400 ~ 2483,5 МГц
Безопасность беспроводного соединения	• WEP • WPA/WPA2 (Personal/Enterprise) • MAC-фильтр • WPS (PBC/PIN)
Дополнительные функции	• Режим «клиент» • WMM (Wi-Fi QoS) • Информация о подключенных Wi-Fi-клиентах • Расширенные настройки

	• Гостевая Wi-Fi-сеть / поддержка MBSSID
Скорость беспроводного соединения	• IEEE 802.11b: 1, 2, 5,5 и 11 Мбит/с • IEEE 802.11g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 и 54 Мбит/с • IEEE 802.11n: от 6,5 до 300 Мбит/с (от MCS0 до MCS15)
Выходная мощность передатчика	• 15 дБм
Чувствительность приемника	• 802.11b -86 дБм при 11 Мбит/с • 802.11g -81 дБм при 54 Мбит/с • 802.11n - HT20 -71 дБм при MCS15 - HT40 -67 дБм при MCS15
Схемы модуляции	• 802.11b: DSSS, BPSK, QPSK, CCK • 802.11g: OFDM • 802.11n: OFDM

Условия эксплуатации	
Питание	• Выход: 12 В постоянного тока, 1 А
Температура	• Рабочая: от 0 до 40 °C • Хранения: от -10 до 70 °C
Влажность	• При эксплуатации: от 10% до 90% (без конденсата) • При хранении: от 0% до 95% (без конденсата)

Реагент CRISTALLO- жидкое покрывное стекло, флакон 1 л



Специальный реагент на основе органических соединений, который при погружении в него образует прозрачную барьерную пленку на всех поверхностях предметного стекла, в т.ч. на поверхности с зафиксированным образцом, т.е. используется в качестве покрывного стекла. Реагент CRISTALLO предотвращает пересыхание образца без нарушения оптических свойств. Один флакон реагента CRISTALLO объемом 1 л позволяет покрыть около 1000 предметных стекол (или 36 полностью загруженных корзин).

При заполнении резервуаров реагентом CRISTALLO необходимо избегать образования пузырьков- для этого реагент наливается медленно по стенке резервуара.

Реагент CRISTALLO совместим со всеми красителями, используемыми для окрашивания микропрепаратов и со всеми растворителями, кроме растворителей на основе изопарафинов и лимоненов, для преодоления несовместимости реагентов с данными веществами необходимо предварительно погрузить микропрепараты в транзитный реагент CRISTALLO, который улучшает средство с реагентом CRISTALLO.

Если резервуар, заполненный реагентом CRISTALLO, необходимо оставить внутри стейнера в перерывах между работой аппарата- его необходимо закрыть специальной Крышкой для резервуаров для использования с реагентом CRISTALLO, которая предотвратит испарение реагента.

Реагент CRISTALLO поставляется в флаконах из затемненного пластика с резьбовой крышкой с кольцом-контролем первого вскрытия объемом 1 литр.

Габаритные размеры флакона:

A- 240±10 мм

B- 100±10 мм

Масса флакона с реагентом CRISTALLO: 1052 ±50 г.

Функциональные характеристики:

- устойчив к воздействию ультра-фиолетового излучения;
- обладает высокой водоотталкивающей способностью и устойчивостью к влаге;
- показатель преломления: 1,49;
- температура кристаллизации (Tg): 60°C;
- температура плавления: >170°C;
- вязкость: 160 сСт (сантистокс).

Состав:

- Этилацетат (номер CAS: 141-78-6): 45±5 %

Торговый код вещества: LC002;

Номер ЕС: 205-500-4;

Индексный номер: 607-022-00-5;

- Формальдегид (CAS: 50-00-0): 35±5%

Номер ЕС: 203-603-9;

Индексный номер: 607-195-00-7;

- Толуол (CAS: 108-88-3): 0,1-0,25%

Номер ЕС: 203-625-9;

Индексный номер: 601-021-00-3;

- Метоксипропилацетат (CAS: 108-65-6) 0,05%

Индексный номер: 607-195-00-7

Для очистки предметных стекол от реагента CRISTALLO можно использовать ксилол (CAS: 1330-20-7) или транзитный реагент CRISTALLO.

Транзитный реагент CRISTALLO, флакон 1 л.



Транзитный реагент CRISTALLO на основе этилацетата предназначен для обезжиривания зафиксированных микропрепаратов перед обработкой реагентом CRISTALLO, улучшает

средство микропрепаратов к реагенту CRISTALLO, в том числе обработанных растворителями на основе изопарафинов и лимоненов, с которыми реагент CRISTALLO не совместим без предварительной обработки транзитным реагентом CRISTALLO.

Транзитный реагент также можно использовать для быстрой очистки предметных стекол, резервуаров и корзин от реагента CRISTALLO.

Состав: этилацетат (номер CAS: 141-78-6)

Торговый код вещества: LC002;

Номер ЕС: 205-500-4;

Индексный номер: 607-022-00-5;

Поставляется в флаконах из темного стекла с резьбовой крышкой с кольцом-контролем первого вскрытия объемом 1 литр.

Габаритные размеры флакона:

A- 1200 ± 10 мм

B- 100 ± 10 мм

Масса флакона с реагентом CRISTALLO: 1424 ± 50 г.

Сушилка большой емкости
CRISTALLO



Сушилка большой емкости CRISTALLO предназначена для ускорения кристаллизации реактива CRISTALLO на поверхности микропрепаратов – пребывание полностью загруженной корзины в сушилке при температуре 70°C в течение 20 минут обеспечиваю полную кристаллизацию реагента CRISTALLO на всех микропрепаратах внутри корзины. Корзины внутри сушилки ставятся на Держатели для корзины Slide lifting support. Также сушилка необходима для подготовки микропрепаратов с реагентом CRISTALLO к длительному хранению, для этого микропрепараты помещаются в сушилку с температурой 70°C на 2 часа.

Одновременно в сушилке может находиться до 13 корзин.

В сушилку также можно помещать микропрепараты, разложенные на планшетах, максимальная вместимость сушилки в данном случае составит 10 планшетов (при использовании Держателя планшетов CRISTALLO).

Сушилка большой емкости CRISTALLO является закупным изделием- Сушилкой High Capacity Section Dryer модели JAX-0400-00A, производимой компанией Nickel Electro Limited, Великобритания.

Габаритные размеры:

A- 469 ± 5 мм

В- 346±5 мм

С- 320±5 мм

Масса сушилки-15350 ±200 г

Характеристики сушилки:

Функциональные характеристики:

Напряжение (вольтаж): 230 ±10 Вольт.

Максимальная мощность 1000 Ватт.

Частота: от 50 до 60 Килогерц.

Сила тока 5 А.

Сушилка соответствует стандартам BS EN 61010-1:2010, BS EN 61010-2-010:2014, BS EN 61326-1:2013

Регулировка температуры: программируемый электронный регулятор температуры с дисплеем.

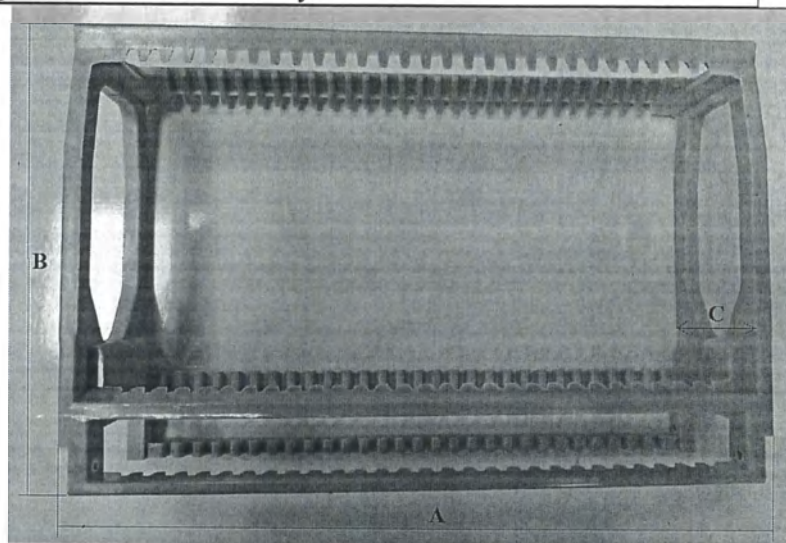
Диапазон нагрева внутри сушилки: 35 – 70°C

Максимальная устанавливаемая температура: 70°C

Уровень шума: менее 40 Дб

Максимальная продолжительность работы- 2 часа 30 минут

Корзина пластиковая CRISTALLO
на 28 стекол



Корзина предназначена для погружение в резервуар с реагентом CRISTALLO, в корзине размещается не более 28 микропрепаратов (стекол). Корзина изготовлена из коричневой пластмассы, устойчивой к воздействию органических красителей и агрессивных сред.

Габаритные размеры:

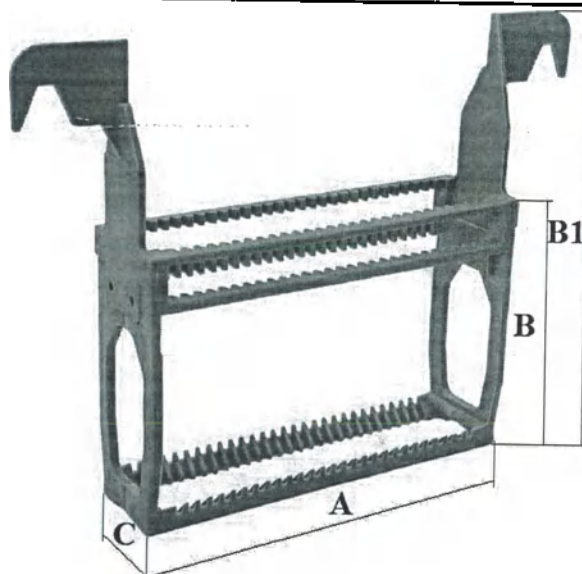
А- 113±1 мм

В- 75±1 мм

С- 31±1 мм

Масса корзины- 26±2 г

Корзина пластиковая CRISTALLO
на 28 стекол, совместимая с
стейнером Leica



Корзина предназначена для погружение в резервуар с реагентом CRISTALLO, в корзине размещается не более 28 микропрепаратов (стекол). Корзина изготовлена из коричневой пластмассы, устойчивой к воздействию органических красителей и агрессивных сред. К верхним краям боковых поверхностей корзины прикреплены специальные адаптеры из того же материала, что изготовлена корзина. Адаптеры позволяют размещать корзину в стейнерах марки Leica.

Габаритные размеры:

A- 125 ± 1 мм

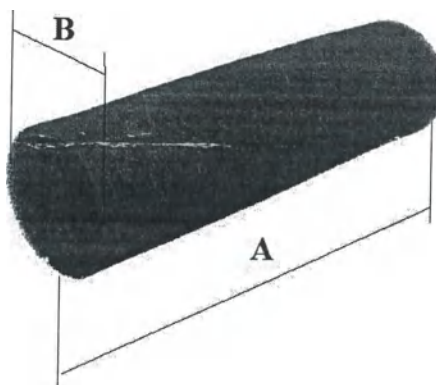
B- 115 ± 1 мм

B1- 170 ± 1 мм

C- 32 ± 1 мм

Масса корзины- 36 ± 2 г

Прокладки абсорбирующие
CRISTALLO (1 комплект = 50 шт.)



Прокладки абсорбирующие CRISTALLO цилиндрической формы изготовлены из паролонa черного цвета, предназначены для абсорбции излишков реагента CRISTALLO с корзин, только что вынутых из контейнера с реагентом. Прокладки устанавливаются на дно выдвижного ящика для забора корзин с окрашенными микропрепаратами или на дно держателей для корзины Slide lifting support.

Показателем того, что прокладки пришли в негодность и подлежат замене, является то, что они становятся твердыми.

Габаритные размеры:

A- 120 ± 1 мм

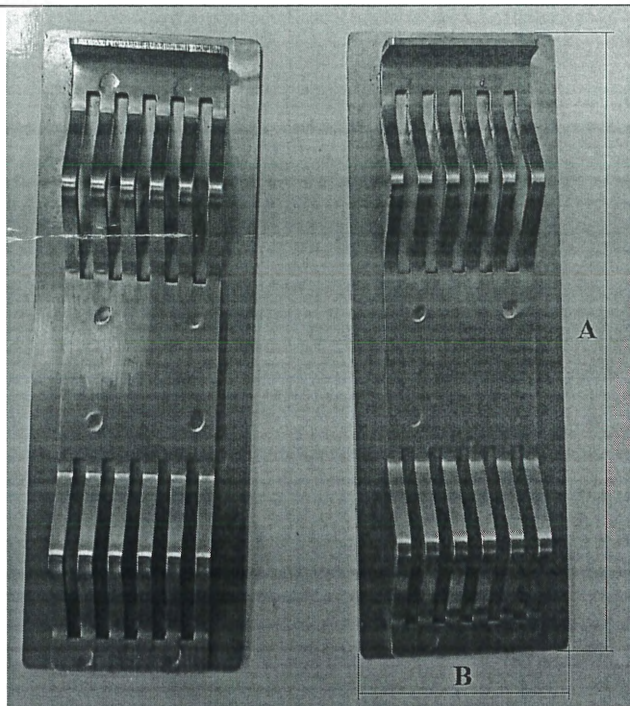
B- $30 \pm 0,5$ мм

Масса прокладки- $1,6 \pm 0,05$ г

Масса нетто 1 комплекта прокладок- 80 ± 5 г.

Масса брутто 1 комплекта прокладок- 100 ± 5 г.-

Адаптер для корзины для размещения больших стекол Mega Slide



Адаптер для корзины для размещения больших стекол Mega Slide представляет собой 2 плоские парные детали, не отличающиеся друг от друга, изготовленные из нержавеющей стали. Элементы адаптера устанавливаются вдоль боковых стенок внутри корзины на 30 стекол и помогают разместить в ней не более 5 микропрепаратов, приготовленных на больших предметных стеклах Mega Slide.

Габаритные размеры:

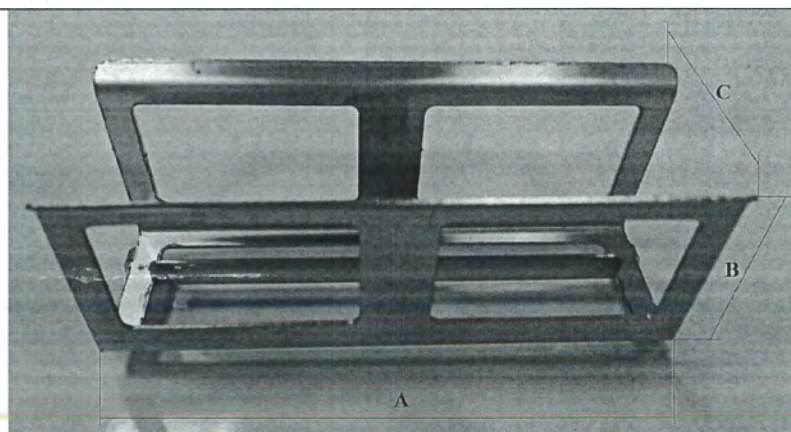
A- $75 \pm 0,5$ мм

B- $25 \pm 0,5$ мм

Масса одной парной детали адаптера- 22 ± 1 г

Масса двух парных деталей адаптера- 44 ± 1 г

Держатель для корзины Slide lifting support



Держатель для корзины Slide lifting support предназначен для размещения в нем 1 корзины с микропрепаратами сразу после извлечения ее из стейнера после погружения в реагент CRISTALLO. Держатель также может использоваться для размещения корзины в Сушилке большой емкости CRISTALLO.

Держатель изготовлен из нержавеющей стали, устойчивой к воздействию реагента CRISTALLO, органических красителей и агрессивных сред.

Габаритные размеры:

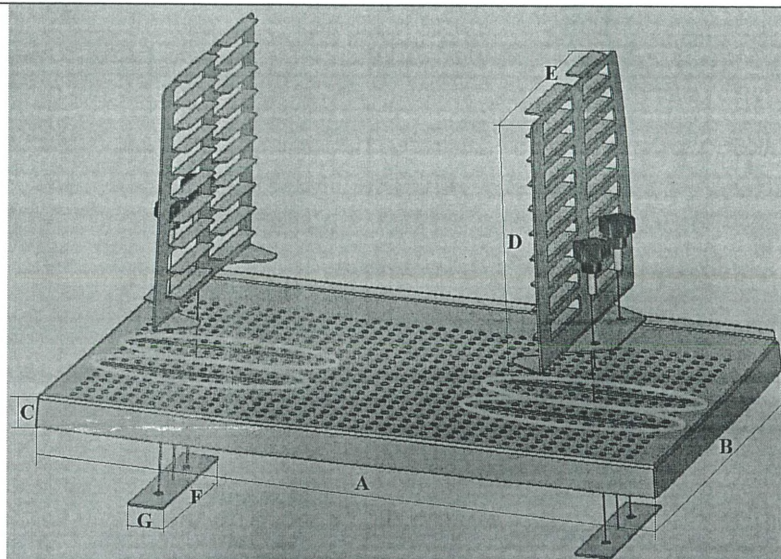
A- 116 ± 1 мм

B- 50 ± 1 мм

С- 43±1 мм

Масса держателя для корзины- 66±2 г

Держатель планшетов
CRISTALLO



Держатель для планшетов CRISTALLO предназначен для размещения в нем до 10 планшетов с микропрепаратами, приготовленными с помощью реагента CRISTALLO без использования традиционных покровных стекол (на 1 планшет можно разместить не более 20 микропрепаратов). Держатель для планшетов состоит из поддона-основания, двух боковых стенок с подставками для планшетов, двух металлических ножек и четырех винтов-барашков для крепления боковых стенок к поддону основания.

Держатель изготовлен из нержавеющей стали, устойчивой к воздействию реактива CRISTALLO, органических красителей и агрессивных сред. Барашки изготовлены из черной пластмассы, устойчивой к воздействию высокой температуры и агрессивных сред.

Держатель для планшетов также можно использовать внутри сушилки большой емкости CRISTALLO для одновременного размещения в ней до 10 планшетов (200 готовых микропрепаратов).

Габаритные размеры:

A- 430±5 мм

B- 250±5 мм

C- 20±0,5 мм

D- 180±5 мм

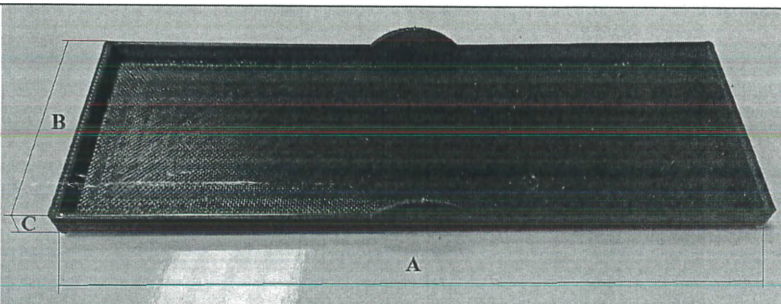
E- 180±5мм

F- 100±2 мм

G- 30±0,5 мм

Масса держателя для планшетов- 1476±100 г

Крышка для резервуаров для
использования с реагентом
CRISTALLO



Крышка для резервуаров для использования с реагентом CRISTALLO предназначена для закрытия резервуара, наполненного реагентом CRISTALLO, находящегося в отсеке для резервуаров стейнера, в периоды между работой стейнера для предотвращения испарения реагента.

Крышка изготовлена из пластика черного цвета, устойчивого к воздействию реагента

CRISTALLO, органических растворителей и других агрессивных сред.

Габаритные размеры:

A- 137±1 мм

B- 44±1 мм

C- 6±0,1 мм

Масса крышки- 12±0,5г

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием для диагностики *in vitro* (при наличии)

Стейнер Giotto используется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Принадлежности Мультистейнера Raffaello, моделей Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED, с принадлежностями (РЗН 2013/1024):

-26. Планшет пластиковый для пипеток. 27. Планшет пластиковый для стёкол на 20 стёкол.

-28. Планшет пластиковый для стёкол на 40 стёкол.

-29. Планшет картонный для стёкол на 2, 3, 6, 10 или 20 стёкол с крышкой и без.

-30. Коробка пластиковая на 25, 50 или 100 стёкол.

-31. Коробка деревянная на 25, 50 или 100 стёкол.

-32. Спрей для дезинфекции прибора 250 мл, 1 л, 4*200 мл.

- Стартовые наборы реагентов Raffaello (Мультистейнера Raffaello, моделей Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED, с принадлежностями (РЗН 2013/1024)) на 30000 окрашиваний в составе:

-1. Стекло покрывное - до 100 х 1000шт. 2. Стекло предметное - до 100 х 1000 шт.

-3. Монтирующая среда без ксилола - 500 мл.

-4. Плёнка для заключения препаратов - 70 м.

-5. Реагент Ottix Shaper - до 10 л.

-6. Реагент Ottix Plus - до 10 л.

-7. Краситель Гематоксилин - до 5 л.

-8. Краситель Эозин - до 5 л.

-9. Краситель EA31 - до 10 л.

-10. Краситель EA50 - до 10 л.

-11. Краситель EA50 Ultra Bright - до 10 л.

-12. Краситель EA65 Ultra Bright - до 10 л.

-13. Краситель по Папаниколау - до 10 л.

- Стекла для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014 (РЗН 2015/2981);

- Стекла предметные и покровные для микроскопических исследований с принадлежностями по ТУ 9398-001-89079081-2011 (РЗН 2013/197);

- Стекла предметные для микроскопических исследований (РЗН 2015/2954);

- Стекла лабораторные для микроскопических исследований (РЗН 2017/5850);

- Стёкла предметные и покровные (РЗН 2015/3107);

- Стекла для микроскопических исследований предметные и покровные (РЗН 2013/1157);

- Красители и дополнительные реагенты для проведения пробоподготовки и *in vitro* диагностического окрашивания образцов биологических материалов в медицинских целях (РЗН 2013/1170);

- Реагенты для гистологического окрашивания и заключения препарата под покровное стекло (ФСЗ 2011/11187).

- Красители и индикаторы для лабораторной диагностики.

8. Информация о наличии в медицинском изделии для диагностики *in vitro* лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию, включая предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Стейнер Giotto не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и/или человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

Меры предосторожности при работе со стейнером Giotto:



Никогда не разбирайте, не модифицируйте и не ремонтируйте стейнер Giotto и его комплектующие самостоятельно без письменного разрешения Diapath S.p.A. или его уполномоченного производителя на территории РФ.



Категорически запрещается использовать стейнер Giotto во взрывоопасных помещениях.



Из-за габаритов и веса (90 кг) операции по перемещению аппарата должны выполняться несколькими операторами с подходящими средствами для поднятия тяжестей.



Не используйте источники питания, отличные от упомянутых в инструкции по применению, не присоединять к электрическим розеткам без заземления и через удлинители.



Превышение значения напряжения выше 250 Ватт может повредить аппарат.



Запрещено использовать стейнер любым способом, не описанным в инструкции по применению.



Для правильного использования реагентов, пожалуйста, обратитесь к их паспортам безопасности.



При работе со стейнером использовать специальные средства индивидуальной защиты (перчатки), операторы также должны принимать специальные индивидуальные меры безопасности в соответствии со стандартами безопасности в лабораториях и паспортами безопасности продукции в соответствии с действующими правилами.



Замените реагенты после загрязнения и/или по истечению их срока годности.



Стейнер Giotto может использоваться для окраски потенциального инфекционного материала- образцов клеток и тканей, обработанных и зафиксированных на предметном стекле, обработка и фиксация предотвращают риск загрязнения, однако после проведения процедуры окрашивания зафиксированных микропрепаратов клеток и тканей, служащих потенциальным инфекционным материалом, резервуары и корзины стейнера, имевшие контакт с данными микропрепаратами, следует обработать одним из следующих дезинфицирующих средств:

- Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)- без разведения;
- Стераниос 20% концентрированный ("Аниос", Франция)- 1%;
- Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)- 10%;
- Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)- 2%;
- Пливасепт 5% глюконат без ПАВ ("Плива", Хорватия)- 0,5%.

9. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии)

Эксплуатация стейнера Giotto допускается на высоте до 2000 м над уровнем моря в чистых лабораторных помещениях, вдали от прямых солнечных лучей, на горизонтальной ровной устойчивой поверхности размером на менее 1100 x 650 мм и на достаточном расстоянии от каких либо приборов (охлаждающих, нагревательных), также допускается размещение аппарата внутри вытяжного бокса. Необходимо обеспечить зазор 100 мм между задней и боковыми стенками аппарата для обеспечения вентиляции.

Поверхность для установки стейнера должна быть достаточно прочной для того, чтобы выдержать вес медицинского изделия- 90 кг и вес красителей и микропрепаратов- до 90 кг.

Аппарат должен находиться на расстоянии не менее 3 м от заземленной электрической розетки, помещение должно иметь подводы для проточной холодной воды, канализации и вытяжной вентиляции (длина воздуховода не должна превышать 3,5 м).

Стейнер не эксплуатируется в полевых и домашних условиях.

Предельные требования к условиям эксплуатации

Температура 5—40 °С

Влажность Не более 80% (без конденсации)

Стейнер не подлежит установке на полу либо на уровне пола. Рекомендованная высота горизонтальной поверхности над уровнем пола для размещения стейнера составляет от 70 см до 120 см. Выбранное место размещения должно обеспечивать беспрепятственное открывание дверцы на 100 градусов.

Лица, осуществляющие установку (монтаж) аппарата должны пройти предварительное обучение у производителя – компании Diapath S.p.A., Италия или у его уполномоченного представителя на территории РФ- ООО «СМТраст».

10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия для диагностики *in vitro* в эксплуатацию

10.1. Информация о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия для диагностики *in vitro*

После транспортировки стейнер должен быть выдержан в транспортной упаковке при климатических условиях эксплуатации в течение 4-х часов.

Распакованный стейнер должен быть установлен на ножки, с помощью которых выравнивается уровень) на расстоянии не менее 100 мм от стены до задней и каждой из боковых стенок аппарата. Аппарат должен располагаться на горизонтальной поверхности с 4-мя точками опоры. Размеры горизонтальной поверхности, не менее: глубина 650 мм, ширина 1100 мм. Горизонтальная поверхность должна выдерживать нагрузку 180 кг.

Стейнер не подлежит установке на полу либо на уровне пола. Рекомендованная высота горизонтальной поверхности над уровнем пола для размещения стейнера составляет от 70 см до 120 см. Выбранное место размещения должно обеспечивать беспрепятственное открывание дверцы на 100 градусов.

Установите резервуары для красителей, воды и сушки в предназначенные для них ниши (ячейки) в отсеке для резервуаров стейнера.

Аппарат должен устанавливаться на расстоянии не менее 2 м от заземленной электрической розетки и не менее 3,5 м до отверстия вентиляционной шахты, помещение должно иметь подводы для проточной холодной воды и канализации.

Перед подключением стейнера к сети электропитания убедитесь в корректности силового напряжения и наличия заземления, а также в том, что кнопка включения / выключения питания, расположенная в правом нижнем углу аппарата, находится в положении «выключено» ("0").

Стейнер присоединяется к заземленной розетке посредством сетевого кабеля, в процессе эксплуатации разъем сетевого кабеля на задней стенке корпуса должен быть легкодоступен, чтобы отсоединить его от корпуса, если это необходимо.

Аппарат присоединяется к центральному холодному водоснабжению (давление не ниже 1 бар и не выше 2 бар) через стандартный гибкий шланг с гайкой на $\frac{3}{4}$ дюйма, которая прикручивается к штуцеру аппарата на $\frac{3}{4}$ дюйма для подачи холодной воды.

К центральной канализации аппарат подключается шлангом из толстого полипропилена, на одном конце которого имеется фитинг с гайкой на $\frac{3}{4}$ дюйма для подключения к отводящему штуцеру стейнера, а на другой стороне фитинг для подключения к отводу канализационной трубы.

К вытяжной вентиляции аппарат подключается через трубчатый воздуховод, соединяющий отверстие вентиляционной шахты и отводящий вентиляционный штуцер на задней стороне стейнера (диаметр штуцера 65 мм), также допускается размещение аппарата внутри вытяжного бокса- в этом случае аппарат может работать без подключения к вытяжной вентиляции.

Трубка воздуховода изготавливается из металла, длина воздуховода не должна превышать 3,5 м.

Перед запуском проверьте соединение в разъемах для подключения сенсорного дисплея к стейнеру.

Закройте дверцу отсека для резервуаров.

При первом включении подключите питание аппарата с помощью кнопки включения / выключения питания, находящейся на задней части стейнера рядом с гнездом C14 для подключения сетевого кабеля (эта кнопка не используется для ежедневного включения / выключения питания стейнера).

Включить стейнер кнопкой включения / выключения питания, находящаяся в правом нижнем углу передней части стейнера (эту кнопку можно использовать для ежедневного включения / выключения аппарата).

После включения аппарату требуется несколько секунд для запуска.

Следуя инструкциям на экране нажмите виртуальную клавишу "YES" для открытия дверцы отсека для резервуаров.

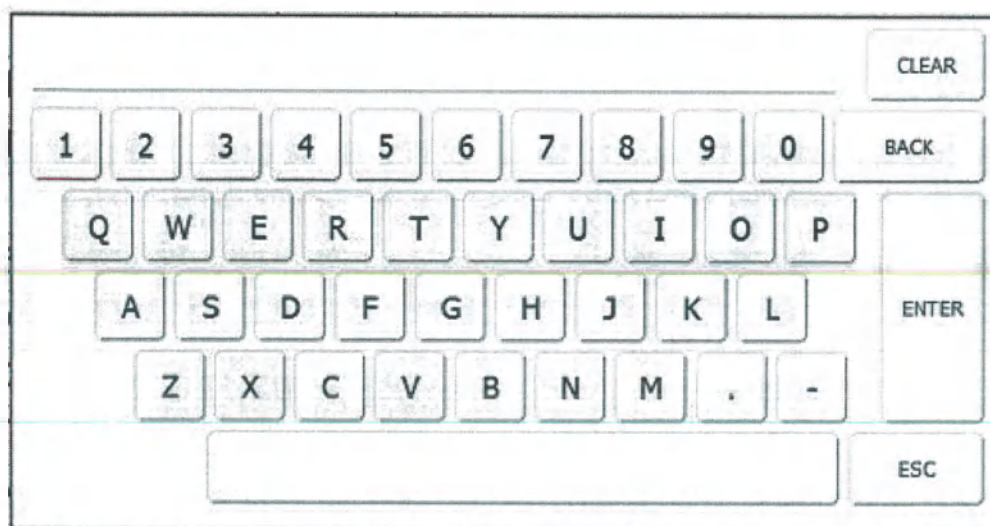
Откройте запорные краны на трубках для подачи воды в контейнеры для воды, после закрытия дверцы отсека для резервуаров, вода по трубкам начнет поступать в резервуары для воды.

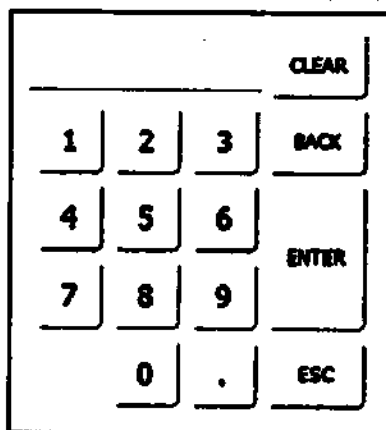
Пройдите идентификацию пользователя на всплывающем окне: введите имя пользователя (USERNAME), пароль (PASSWORD) и нажмите на зеленую галочку в нижнем правом углу экрана:

Следующие символы используются во всех меню дисплея:

-  - «Шаг назад» → переход в предыдущее меню;
-  - «Подтверждение» → подтверждение и сохранение введенной информации;
-  - «Отмена» → выход из меню без сохранения изменений;
-  - «Навигация вверх» → перемещение в верхнюю часть списка;
-  - «Навигация вниз» → перемещение в нижнюю часть списка.

Всякий раз, когда пользователю нужно ввести данные, на экране дисплея будет показана следующая клавиатура:





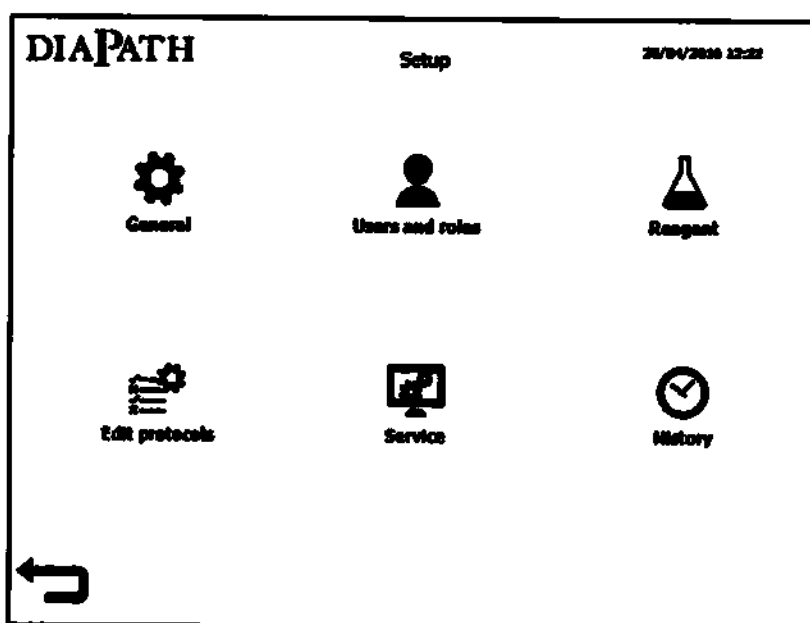
Клавиша «CLEAR» позволяет стереть любой знак или все, что отображается слева от курсора.

Клавиша «BACK» позволяет перейти в предыдущее меню.

Клавиша «ENTER» позволяет подтвердить и сохранить введенную информацию.

Клавиша «ESC» позволяет выйти из меню без сохранения введенной информации.

Основное меню стейнера Giotto



Ярлыки основного меню:

“General”- общие настройки

“Users and roles”- меню пользователей

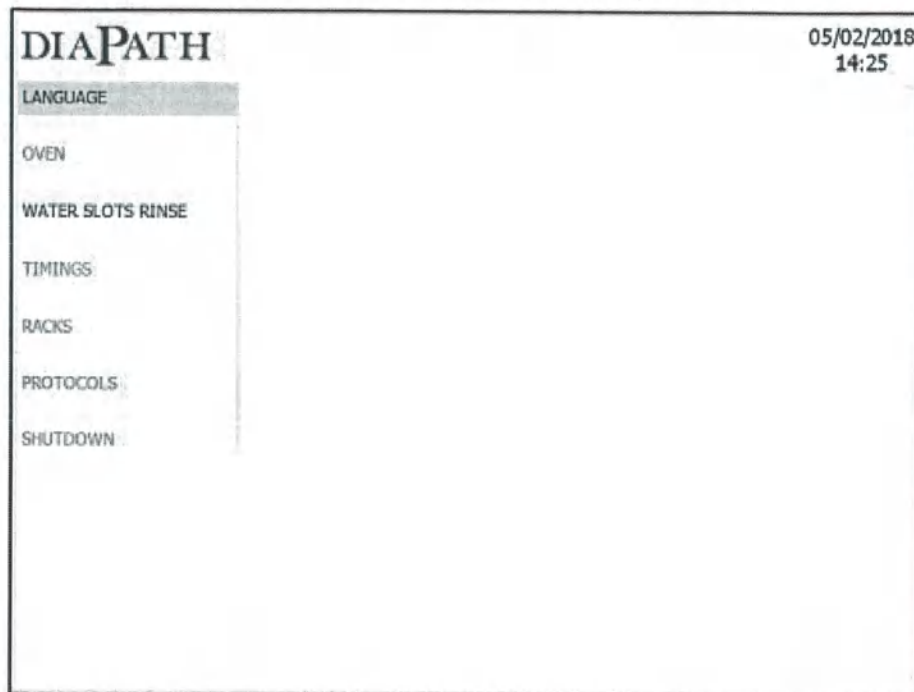
“Reagent”- меню реагентов

“Edit protocols”- добавить протоколы

“Service”- сервисные настройки

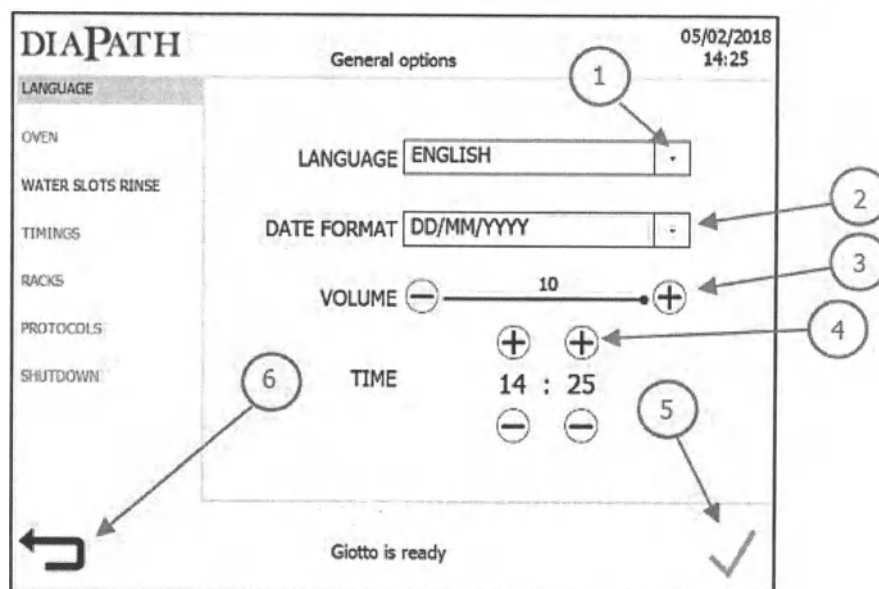
“History”- история

Подменю “General”- общие настройки



“LANGUAGE”- выбор языка, установка даты и времени

После нажатия на виртуальную клавишу «LANGUAGE» открывается выпадающее меню:

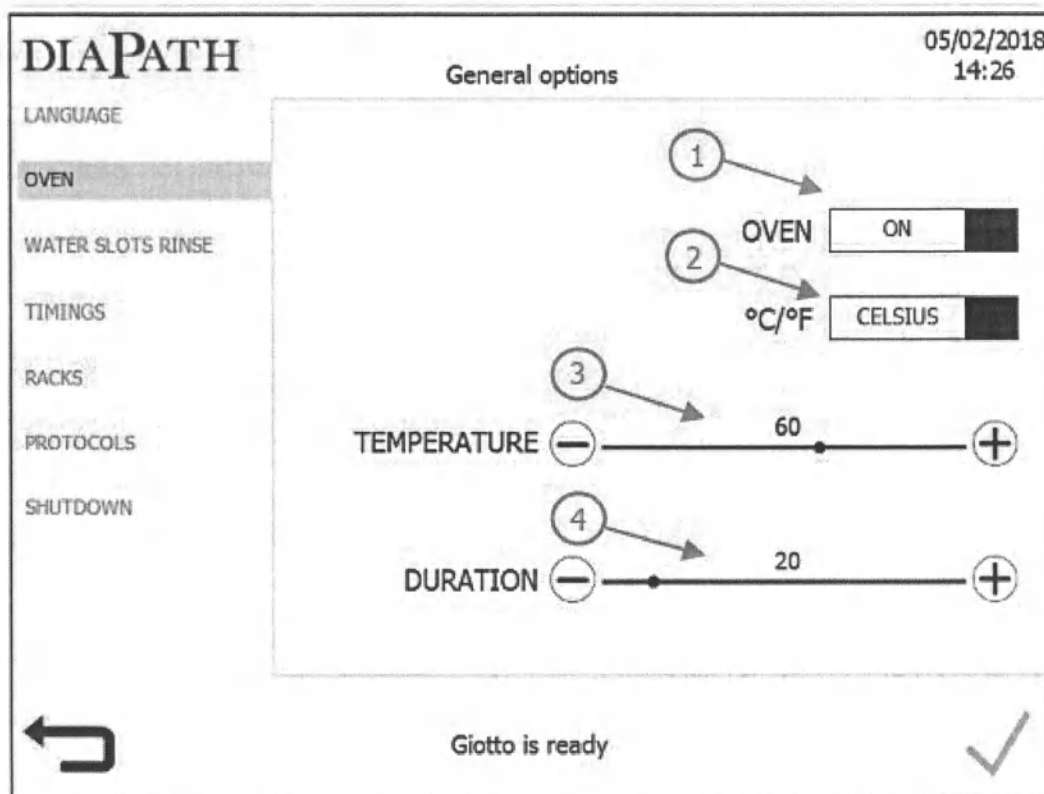


1. Нажатие на область, обозначенную цифрой 1, позволяет выбрать нужный язык (LANGUAGE).
2. Нажатие на область, обозначенную цифрой 2, позволяет выбрать формат даты (DATE FORMAT), саму дату изменить нельзя- она устанавливается 1 раз при установке программного обеспечения, можно изменять только ее формат: день.месяц.год или год.месяц.день.
3. Нажатие на область, обозначенную цифрой 3, позволяет увеличивать («+») или уменьшать («-») громкость звуков (VOLUME), издаваемых аппаратом.
4. Нажатие на область, обозначенную цифрой 4, позволяет установить правильное время (TIME), во время изменения времени в аппарате важно, чтобы в данный момент не происходило никакого окрашивания, поскольку установка времени включает в себя сброс настроек по окрашиванию.
5. Нажатие на область, обозначенную цифрой 5, позволяет подтвердить сделанные изменения.

6. Нажатие на область, обозначенную цифрой 6, позволяет вернуться в предыдущее меню.

“OVEN”- управление ячейками для сушки

После нажатия на виртуальную клавишу «OVEN» открывается выпадающее меню:



1. Нажатие на область, обозначенную цифрой 1, позволяет включать (ON) или выключать (OFF) ячейки для сушки (OVEN).

2. Нажатие на область, обозначенную цифрой 2, позволяет выбрать единицу измерения температуры в ячейках для сушки: градус Цельсия (°C) или градус Фаренгейта (°F).

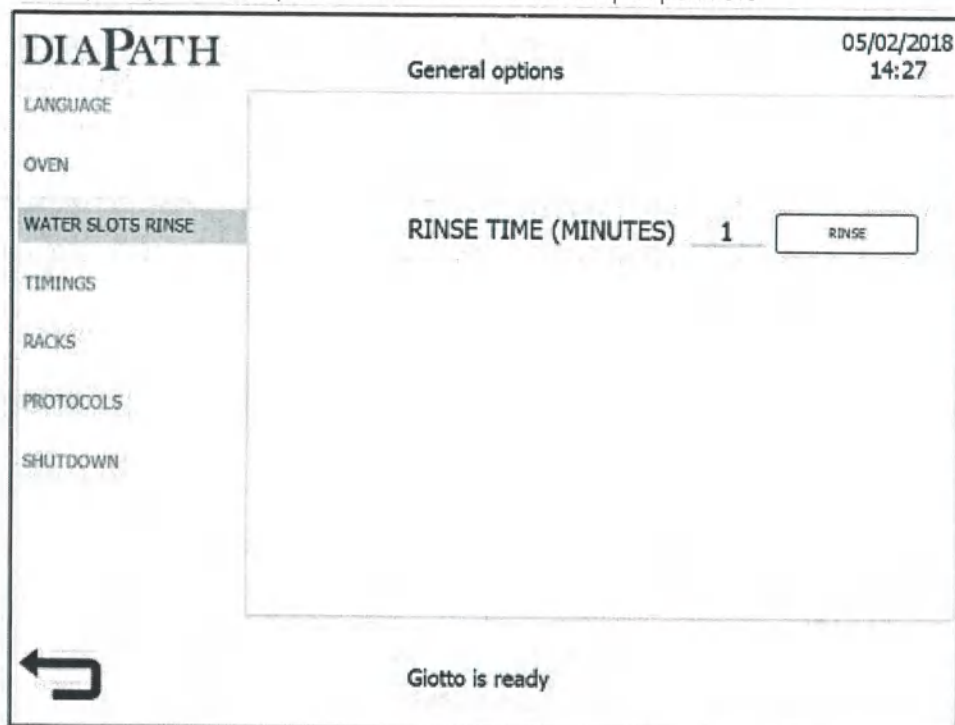
3. Нажатие на область, обозначенную цифрой 3, позволяет увеличивать («+») или уменьшать («-») температуру в ячейках для сушки (TEMPERATURE).

4. Нажатие на область, обозначенную цифрой 4, позволяет увеличивать («+») или уменьшать («-») время пребывания корзин с микропрепаратами в ячейке для сушки (DURATION), обозначенное в минутах.

Сделанные изменения необходимо подтвердить клавишей ✓

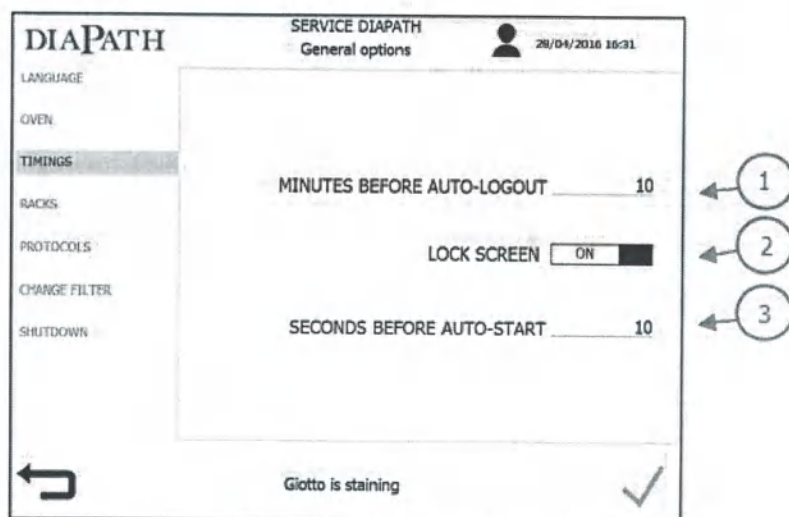
“WATER SLOTS RINSE” управление промывкой микропрепаратов в контейнерах для воды

После нажатия на виртуальную клавишу «WATER SLOTS RINSE» открывается выпадающее меню, которое позволяет выбрать время промывки (RINSE TIME) микропрепаратов в минутах (MINUTES).



“TIMINGS”- настройка временных интервалов

После нажатия на виртуальную клавишу «TIMINGS» открывается выпадающее меню:

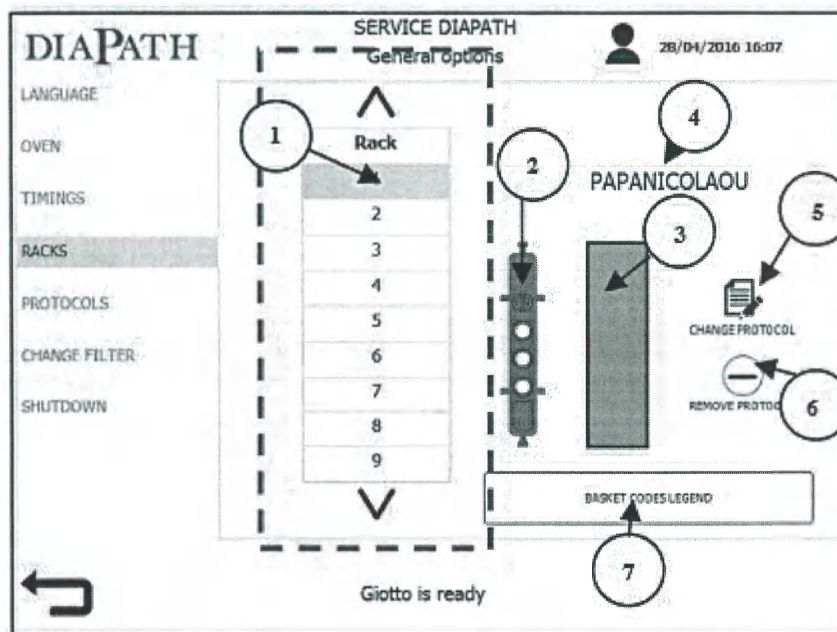


1. Нажатие на область, обозначенную цифрой 1, позволяет выбрать время в минутах между последним прикосновением к дисплею и моментом автоматического выхода из системы с дальнейшим запросом на идентификацию пользователя (MINUTES BEFORE AUTO-LOGOUT).
2. Нажатие на область, обозначенную цифрой 2, позволяет включать (ON) или выключать (OFF) блокировку экрана (LOCK SCREEN).
3. Нажатие на область, обозначенную цифрой 3, позволяет выбрать время в секундах, в течение которого аппарат автоматически начинает окрашивание микропрепаратов в корзинах, загруженных в выдвижной ящик для загрузки корзин без учета времени на сканирование, которое происходит сразу после закрытия ящика для загрузки.

Сделанные изменения необходимо подтвердить клавишей

“RACKS”- настройка процесса окрашивания.

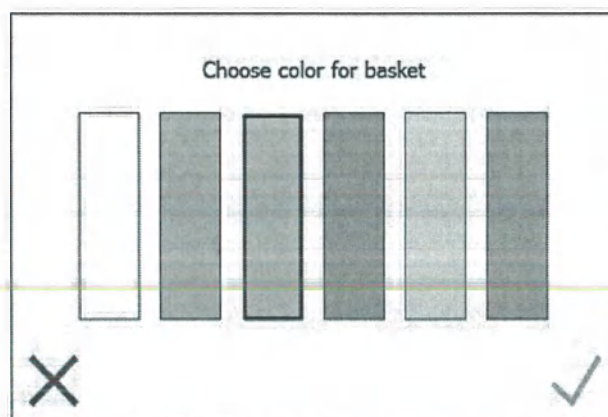
После нажатия на виртуальную клавишу «RACKS» открывается выпадающее меню:



1. Нажатие на область, обозначенную цифрой 1, позволяет выбрать нужную корзину (Rack) по номеру ячейки, в которой она находится, при нажатии на номер ячейки, все последующие манипуляции в меню “RACKS” будут касаться только корзины, находящейся в выбранной ячейке (на рисунке выше выбрана корзина, находящаяся в ячейке №1 отсека стейнера для резервуаров).

2. Область, обозначенная цифрой 2, показывает конфигурацию ручки для корзины и специальных колпачков для закрытия отверстий на ручке, предназначенную для корзины, выбранной при нажатии на область, обозначенную цифрой 1.

3. Нажатие на область, обозначенную цифрой 3, позволяет выбрать цвет ручки для корзины из выпадающего меню:



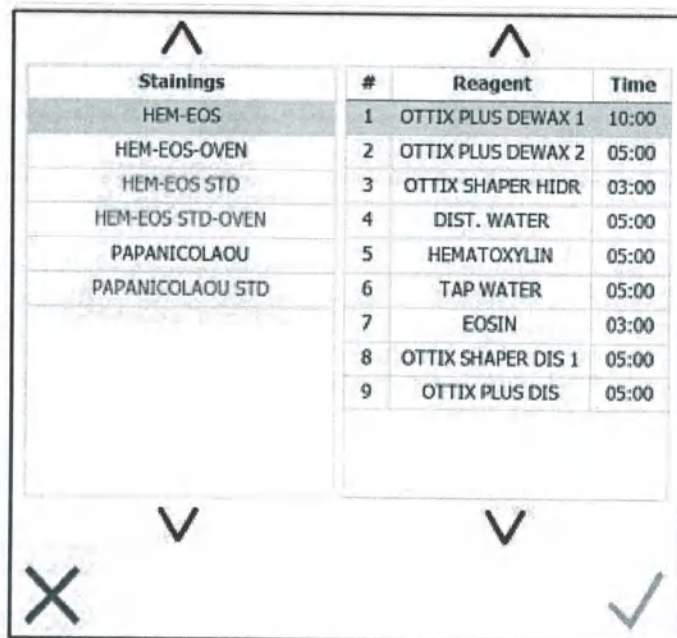
Необходимо нажать на нужный цвет в выпадающем меню.

Клавишей  - «Подтверждение» в нижнем правом углу можно подтвердить и сохранить выбранный цвет.

Клавишей  - «Отмена» в нижнем левом углу можно закрыть выпадающее меню без сохранения изменения цвета ручки корзины.

4. Область, обозначенная цифрой 4 показывает протокол окрашивания микропрепаратов, выбранный для окрашивания корзины, выбранной при нажатии на область, обозначенную цифрой 1 (на рисунке меню «RACKS» выбран протокол окрашивания по Папаниколау (PAPANICOLAOU)).

5. Нажатие на область, обозначенную цифрой 5 (CHANGE PROTOCOL), позволяет выбрать протокол окрашивания (Stainings) из выпадающего подменю:



При нажатии на название протокола в столбце «Stainings», справа отразится алгоритм окрашивания по данному протоколу в виде таблицы из трех столбцов, количество строк в таблице зависит от количества манипуляций, которые необходимо провести по данному протоколу. Первый столбец (#) обозначает порядковый номер манипуляции, второй столбец (Reagent) отражает вид манипуляции и используемый реагент (если применимо), третий столбец (Time) показывает длительность манипуляции в формате мин : сек.

Клавишей  - «Подтверждение» в нижнем правом углу можно подтвердить и сохранить выбранный протокол.

Клавишей  - «Отмена» в нижнем левом углу можно выйти из меню протоколов окрашивания без сохранения изменений.

На рисунке меню протоколов окрашивания (Stainings) выбран протокол окрашивания гематоксилином и эозином (HEM-EOS), который включает в себя 9 манипуляций:

# (№ п/п)	Reagent (манипуляция и используемый реагент (если применимо))	Time (время), мин : сек
1	OTTIX PLUS DEWAX 1 (депарафинизация 1 с помощью погружения в OTTIX PLUS* (раствор на основе алифатических углеводов))	10:00

2	OTTIX PLUS DEWAX 2 (депарафинизация 2 с помощью погружения в OTTIX PLUS* (раствор на основе алифатических углеводородов))	05:00
3	OTTIX SHAPER HIDR (увлажнение с помощью погружения в OTTIX SHAPER** (раствор на основе этилового спирта))	03:00
4	DIST. WATER (погружение в дистиллированную воду)	05:00
5	HEMATOXYLIN (погружение в гематоксилин)	05:00
6	TAP WATER (промывка в проточной воде из водопровода)	05:00
7	EOSIN (погружения в эозин)	03:00
8	OTTIX SHAPER DIS 1 (погружения в OTTIX SHAPER** (раствор на основе этилового спирта))	05:00
9	OTTIX PLUS DIS (погружения в OTTIX PLUS* (раствор на основе алифатических углеводородов))	05:00

* Раствор OTTIX PLUS- зарегистрирован в РФ в составе медицинского изделия Аппарат для гистологической проводки тканей DONATELLO, производства ДИАПАФ С.п.А., Италия, РЗН 2013/1025 от 16.08.2013 г.

** Раствор OTTIX SHAPER- зарегистрирован в РФ в составе медицинского изделия Аппарат для гистологической проводки тканей DONATELLO, производства ДИАПАФ С.п.А., Италия, РЗН 2013/1025 от 16.08.2013 г.

Также в подменю «CHANGE PROTOCOL» в столбце «Stainings», помимо окрашивания гематоксилином и эозином (HEM-EOS) доступны следующие виды окрашивания:

HEM-EOS OVEN- окрашивание гематоксилином и эозином с применением ячейки для сушки

HEM-EOS STD- окрашивание гематоксилином и эозином с использованием стандартных реагентов

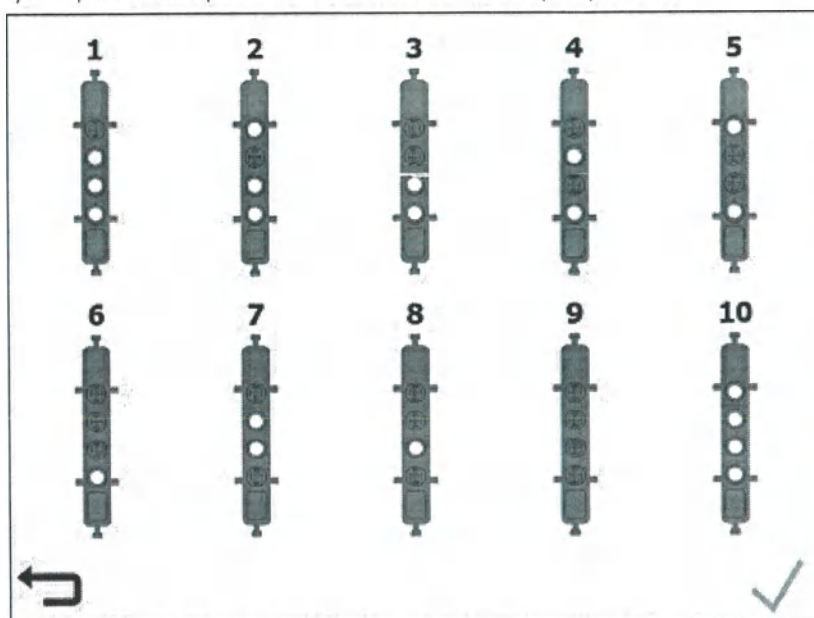
HEM-EOS STD-OVEN- окрашивание гематоксилином и эозином с использованием стандартных реагентов и применением ячейки для сушки

PAPANICOLAOU- окрашивание по Папаниколау

PAPANICOLAOU STD- окрашивание по Папаниколау с использованием стандартных реагентов

6. Нажатие на область, обозначенную цифрой 6 (REMOVE PROTOCOL), позволяет удалить ранее выбранный протокол окрашивания микропрепаратов.

7. Нажатие на область, обозначенную цифрой 7 (BASKET CODES LEGEND), позволяет выбрать конфигурацию ручки для корзины и колпачков для закрытия отверстий ручки, всего доступно 10 конфигураций ручки для корзины и колпачков:

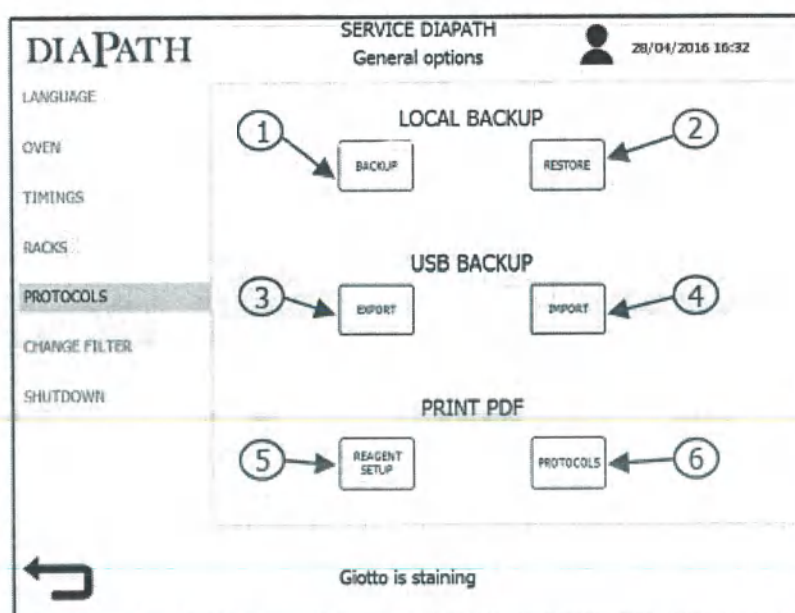


Клавишей ✓ - «Подтверждение» в нижнем правом углу можно подтвердить и сохранить выбранную конфигурацию.

Клавишей ↩ - «Шаг назад» в нижнем левом углу можно выйти из меню без выбора конфигурации ручки и колпачков;

“PROTOCOLS” - настройка протоколов окрашивания. В данном подменю можно выполнить ряд действий, связанных с сохранением и восстановлением протоколов, а также с конфигурацией реагентов в протоколах.

После нажатия на виртуальную клавишу «PROTOCOLS» открывается выпадающее меню:



Экран выпадающего меню разделен на 3 секции:

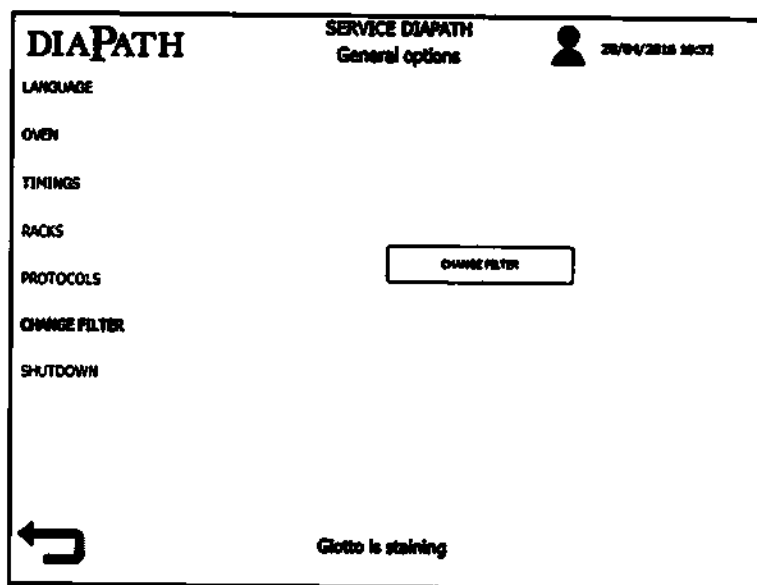
LOCAL BACKUP- локальная резервная копия,

USB BACKUP- резервная копия через USB-порт

1. Нажатие на область, обозначенную цифрой 1 (BACKUP), позволяет создать локальную резервную копию протоколов и списка реагентов внутри прибора на персональном компьютере.
2. Нажатие на область, обозначенную цифрой 2 (RESTORE), позволяет активировать последнюю резервную копию.
3. Нажатие на область, обозначенную цифрой 3 (EXPORT), позволяет перезаписать локальную резервную копию и передать всю информацию о протоколах и списке реагентов на внешнее устройство, подключенное к компьютеру, соединенному со стейнером.
4. Нажатие на область, обозначенную цифрой 4 (IMPORT), позволяет загрузить ранее сохраненный файл (протокол или список реагентов); оператор должен выбрать правильный файл, основываясь на времени и дате его создания; после этого шага пользователь должен выполнить замену реагентов в контейнерах стейнера в соответствии с загруженным протоколом.
5. Нажатие на область, обозначенную цифрой 5 (REAGENT SETUP), позволяет подтвердить сделанные изменения.
6. Нажатие на область, обозначенную цифрой 6 (PROTOCOLS), позволяет вернуться в предыдущее меню.

“CHANGE FILTER”- настройка для замены фильтра. В данном подменю можно активировать электронную карту, которая поставляется с каждым новым фильтром для отслеживания его срока службы в зависимости от протоколов окрашивания, по которым стейнер будет функционировать с данным фильтром.

После нажатия на виртуальную клавишу «CHANGE FILTER» открывается выпадающее меню:

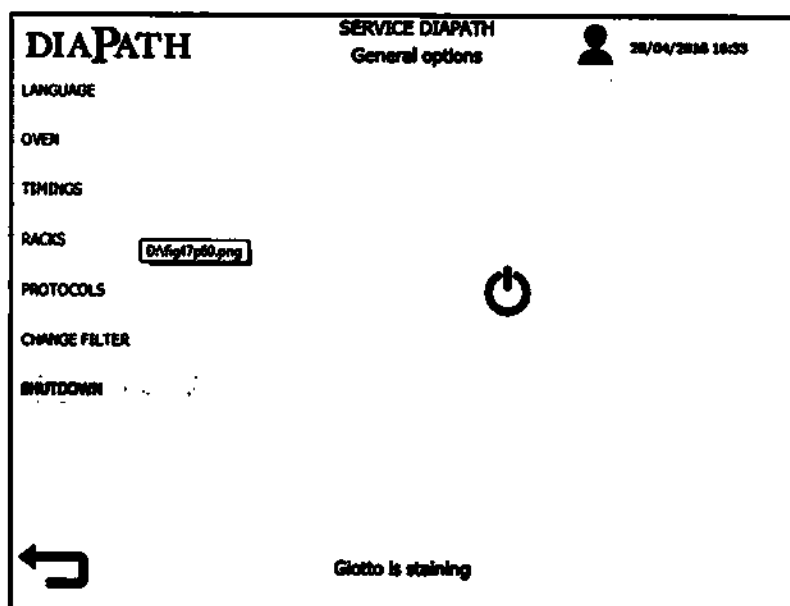


На выпадающем меню необходимо нажать центральную виртуальную клавишу «CHANGE FILTER» («СМЕНА ФИЛЬТРА»), чтобы включить RFID-антенну стейнера, к которой должна быть поднесена электронная карта нового фильтра для считывания информации.

Если аппарат подключается к внешней системе вентиляции, имеющей собственные фильтры, допускается его эксплуатация без угольного фильтра.

“SHUTDOWN” выключение аппарата. Данное подменю позволяет выключить операционную систему и выключить компьютер, после чего необходимо нажать на кнопку включения / выключения питания в нижнем правом углу передней части стейнера.

После нажатия на виртуальную клавишу «SHUTDOWN» открывается выпадающее меню:



На выпадающем меню для выключение аппарата необходимо нажать центральную виртуальную клавишу «».

10.2. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия для диагностики *in vitro*, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов- не применимо для данного медицинского изделия.

10.3. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия для диагностики *in vitro*- не применимо для данного медицинского изделия.

10.4. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов- не применимо для данного медицинского изделия.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия для диагностики *in vitro* и его готовности к безопасной работе (эксплуатации), включая:

А. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Производитель гарантирует качественную работу изделия. Обязательным условием является ежегодное техническое обслуживание, а также соблюдение условий, указанных в руководстве по эксплуатации. Гарантийный срок работы – 1 год, после которого стейнер подлежит профилактическому техобслуживанию, которое производится уполномоченным представителем компании Diapath S.p.A., Италия, на территории РФ- ООО «СМТраст».

Перед заменой красителя, все резервуары необходимо промыть 0,5% мыльным раствором и прополоскать в проточной воде для удаления остатков мыла.

Поверхности стейнера по мере загрязнения протираются тканью, смоченной 0,5% мыльным раствором, затем протираются сухой тканью для удаления остатков мыла.

Вместо 0,5% раствора можно использовать следующие средства:

- Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)- 1,5%;
- Лизетол АФ ("Шюльке и Майр ГмбХ", Германия)- 2-5%;
- ИД 212 ("Дюрр Денталь - Орохим", Германия)- 2%.

Стейнер Giotto не содержит потенциального инфицированного материала в своем составе, но может использоваться для окраски потенциального инфицированного материала- бактерий и образцов зараженных клеток и тканей, обработанных и зафиксированных на предметном стекле, обработка и фиксация предотвращают риск микробного загрязнения, однако, после проведения процедуры окрашивания зафиксированных микропрепаратов клеток и тканей, служащих потенциальным инфицированным материалом, резервуары и корзины стейнера, имевшие контакт с данными микропрепаратами следует обработать одним из следующих дезинфицирующих средств:

- Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)- без разведения;
- Стераниос 20% концентрированный ("Аниос", Франция)- 1%;
- Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)- 10%;
- Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)- 2%;
- Пливасепт 5% глюконат без ПАВ ("Плива", Хорватия)- 0,5%.

Б. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Стейнер Giotto имеет предустановленное программное обеспечение.

Название ПО: Программное обеспечение Automatic Stainer Giotto версии 2714 (ТВ 29).
Класс безопасности программного обеспечения- А.

В. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Стейнер автоматический Giotto имеет в своем составе следующие расходные элементы:

- Угольный фильтр арт. SDXFG0001

ПО обеспечение позволяет отслеживать время замены фильтра с помощью меню "CHANGE FILTER". В данном меню можно активировать электронную карту, которая поставляется с каждым новым фильтром и отслеживать истечение срока службы фильтра в зависимости от качества и количества протоколов окрашивания, по которым стейнер будет функционировать с данным фильтром.

Порядок замены угольного фильтра: открыть дверцу отсека для резервуаров стейнера, над резервуарами № 1, 2, 3, 4 (смотрите Схему расположения ячеек для резервуаров с номерами в отсеке для резервуаров для окрашивания, промывки и сушки стейнера в п. 6 данного руководства) располагается вентиляционное отверстие прямоугольной формы, которое закрывается угольным фильтром, фильтр фиксируется в пазах снизу и по бокам, старый фильтр снимается со своего места движением вертикально вверх, новый фильтр ставится над вентиляционным отверстием так, чтобы его левый и правый края зашли в пазы и после этого движением вертикально вниз до упора фильтр фиксируется на вентиляционном отверстии.

Если аппарат подключается к внешней системе вентиляции, имеющей собственные фильтры, допускается его эксплуатация без угольного фильтра.

Стейнер автоматический Giotto имеет в своем составе следующие реагенты, которые поставляются при необходимости:

- Реагент CRISTALLO- жидкое покровное стекло флакон 1 л. арт. LC001.
- Транзитный реагент CRISTALLO флакон 1 л. арт. LC002.

Реагенты заливаются в резервуары для реагентов стейнера (при наличии их в протоколе окрашивания) и заменяются по мере расхода.

Г. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия для диагностики *in vitro* в течение срока его службы

Стейнер подлежит повторной калибровке после каждого года работы, калибровка проводится уполномоченным представителем компании Diapath S.p.A., Италия, на территории РФ- ООО «СМТраст».

Д. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

Установка, калибровка и техническое обслуживание стейнера Giotto должны проводиться сотрудниками компании Diapath S.p.A., Италия и/или сотрудниками уполномоченного представителя компании Diapath S.p.A., Италия, на территории РФ- ООО «СМТраст».

Е. Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия для диагностики *in vitro* в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)

Информация описана в разделе 10.1. Руководства по эксплуатации.

К вытяжной вентиляции аппарат подключается через трубчатый воздуховод, соединяющий отверстие вентиляционной шахты и отводящий вентиляционный штуцер на задней стороне стейнера (диаметр штуцера 65 мм), также допускается размещение аппарата внутри вытяжного бокса- в этом случае аппарат может работать без подключения к вытяжной вентиляции.

Ж. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики); информация о характеристиках стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro* (например, условия хранения, срок годности после вскрытия первичной упаковки)

Эксплуатация стейнера Giotto допускается на высоте до 2000 м над уровнем моря в чистых лабораторных помещениях, вдали от прямых солнечных лучей, на горизонтальной ровной устойчивой поверхности размером на менее 1100 x 650 мм и на достаточном расстоянии от каких либо приборов (охлаждающих, нагревательных). Необходимо обеспечить зазор 100 мм между задней и боковыми стенками аппарата для обеспечения вентиляции.

Поверхность для установки стейнера должна быть достаточно прочной для того, чтобы выдержать вес медицинского изделия- 90 кг и вес красителей, воды и микропрепаратов- до 90 кг. Аппарат должен находиться на расстоянии не менее 2 м от заземленной электрической розетки, иметь подводы для проточной холодной воды, канализации и вытяжной вентиляции.

Стейнер не эксплуатируется в полевых и домашних условиях.

Предельные требования к условиям эксплуатации	
Температура	5—40 С
Влажность	Не более 80% (без конденсации)

Хранить стейнер необходимо в сухих, проветриваемых складских помещениях в оригинальной упаковке, предотвращающей возможные механические повреждения от воздействия внешней среды.

Предельные требования к условиям хранения	
Температура	5—40 С
Влажность	Не более 80% (без конденсации)

Срок хранения изделия: 10 лет с момента изготовления.

Извлечение стейнера из упаковки при хранении не влечет за собой изменение срока хранения.

Стейнер Giotto транспортируется в оригинальной упаковке на деревянном поддоне всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и рекомендованными производителем условиями для транспортировки. Дополнительную защиту от механических воздействий обеспечивает упаковка из пузырчатого полиэтилена, которая во время транспортировки и хранения защищает изделие от воздействия влаги, солнечных лучей, вибрации и ударов.

Предельные требования к условиям перевозки	
Температура	5—40°C
Влажность	5—80% (без конденсации)
Ударное воздействие	<35 g

3. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия для диагностики *in vitro* национальных стандартов

Стейнер Giotto разработан и произведен в соответствии со следующими стандартами:

- Декрет 332/00 от 08.09.2000 «Выполнение Директивы 98/79/ЕЕС Медицинские изделия и медицинские изделия для лабораторной диагностики *in vitro*»;

- Декрет 25/2010 от 21.03.2010 «Директива 2007/47/СЕЕ 93/42/ЕЕС об обновлении Директивы 98/79/ЕЕС о медицинских изделиях и медицинских изделиях для лабораторной диагностики *in vitro*»;

- Декрет № 17 от 27.01.2010 «Выполнении Директивы 2006/42/ЕС о механизмах и внесении поправок в Директиву 95/16/ЕС «Лифты и подъемные механизмы»»;

- ISO 9001 Требования к системе менеджмента качества;

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;

- EN 13612 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro;

- ISO 1497-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

- EN ISO 15223-1 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;

- EN ISO 18113-3 Приборы медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (этикетирование). Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального использования;

- EN 61326-1 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования;

- EN 61326-2-6 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях;

- EN 61000-3-2 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Пределы. Пределы для выбросов синусоидального тока оборудование с входным током не более 16А;

- EN 61000-3-3 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий;

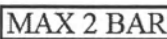
- EN 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования;

- EN 61010-2-101 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).

И. Маркировка медицинского изделия

В маркировке медицинского изделия могут присутствовать символы:

	Наименование, адрес производителя		Верх
	Дата производства в формате мм/гг		Хрупкое. Осторожно.
	Серийный номер		Беречь от влаги.
	Не утилизировать с бытовыми отходами		Обратитесь к Инструкции по применению

	Соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам		Опасность поражения электрическим током
	Для диагностики in vitro		Сигнализирует о ситуациях, которые могут привести к смерти или серьезным повреждениям организма
	Сигнализирует о ситуациях, которые могут привести к физическому повреждению людей или повреждению вещей		Биологическая опасность
	Штуцер для водопровода		Максимально допустимое давление воды в водопроводе 2 Бар
	Штуцер отводящий для канализации		Штуцер вентиляционный отводящий
	Нагретые поверхности. Риск ожогов, избегайте прямого контакта		

Макет информационного шильда-наклейки на задней стенке корпуса стейнера Giotto:

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле

Напряжение (вольтаж): 110-120 / 220-240 Вольт. Вольт. Максимальная мощность 250Ватт. Частота: от 50 до 60 Гц. Предохранители: T06 AL 250V.

 _____  мм/гг

DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

Регистрационное удостоверение: _____







Макет маркировки потребительской упаковки стейнера Giotto

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле



SN



мм/гг



 DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

Регистрационное удостоверение: _____

Макет информационного шильда-наклейки на задней стенке корпуса Батареи аварийного питания стейнера Giotto:

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле:

Батарея аварийного питания

Напряжение (вольтаж): 200/220/230/240 В. Максимальная мощность 2000 Ватт.

Частота: от 50 до 60 Гц.

SN



мм/гг

 DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

Регистрационное удостоверение: _____



IVD



Макет маркировки потребительской упаковки Батареи аварийного питания стейнера Giotto

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле:

Батарея аварийного питания



SN



мм/гг



DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

Регистрационное удостоверение: _____

Макет информационного шильда-наклейки на задней стенке корпуса Роутера удаленной помощи стейнера Giotto:

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле:

Роутер удаленной помощи

Напряжение (вольтаж): 12 В. Максимальная мощность 250 Ватт. Частота: от 50 до 60 Гц.

SN



мм/гг

DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

Регистрационное удостоверение: _____



IVD



Макет маркировки потребительской упаковки Роутера удаленной помощи стейнера Giotto

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле:

Роутер удаленной помощи



мм/гг



 DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

Регистрационное удостоверение: _____

Макет информационного шильда-наклейки на задней стенке корпуса Сушилки большой емкости CRISTALLO стейнера Giotto:

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле:

Сушилка большой емкости CRISTALLO

Напряжение (вольтаж): 220-240 В. Максимальная мощность 1250 Ватт.

Частота: от 50 до 60 Гц.



мм/гг

 DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

Регистрационное удостоверение: _____



Макет маркировки потребительской упаковки Сушилки большой емкости CRISTALLO стейнера Giotto

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле:

Сушилка большой емкости CRISTALLO



мм/гг



DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

Регистрационное удостоверение: _____

Макет маркировки для флакона Реагента CR1STALLO - жидкого покровного стекла флакон 1 л для стейнера Giotto

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле:

**Реагент CR1STALLO - жидкое покровное стекло
флакон 1 л**



мм/гг



DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

Регистрационное удостоверение: _____

Макет маркировки для флакона Транзитного реагента CRISTALLO флакон 1 л для стейнера Giotto

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле:

Транзитный реагент CRISTALLO
флакон 1 л



SN | _____



мм/гг



 DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

Регистрационное удостоверение: _____

Макет маркировки для упаковки Прокладок абсорбирующих CRISTALLO
для стейнера Giotto

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле:

Прокладки абсорбирующие CRISTALLO
1 комплект - 50 шт.



SN | _____



мм/гг



 DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт: www.diapath.com.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт: www.smtrust.ru.

Регистрационное удостоверение: _____

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для диагностики in vitro, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Стейнер Giotto не является стерильным медицинским изделием и не подлежит стерилизации перед использованием.

13. Информация о необходимой обработке и порядке обработки медицинского изделия для диагностики *in vitro* для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для диагностики *in vitro* для применения

Стейнер Giotto предназначен для многоразового использования и не подлежит обязательной обработке (очистке, дезинфекции) перед повторным использованием. Перед заменой красителя, все резервуары стейнера необходимо промыть 0,5% мыльным раствором и прополоскать в проточной воде для удаления остатков предыдущего красителя.

Поверхности стейнера по мере загрязнения протираются тканью, смоченной 0,5% мыльным раствором, затем протираются сухой тканью для удаления остатков мыла.

Стейнер Giotto может использоваться для окраски потенциального инфицированного материала- бактерий и образцов зараженных клеток и тканей, обработанных и зафиксированных на предметном стекле, обработка и фиксация предотвращают риск микробного загрязнения, однако, после проведения процедуры окрашивания зафиксированных микропрепаратов клеток и тканей, служащих потенциальным инфицированным материалом, резервуары и корзины стейнера, имевшие контакт с данными микропрепаратами следует обработать одним из следующих дезинфицирующих средств:

- Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)- без разведения;
- Стераниос 20% концентрированный ("Аниос", Франция)- 1%;
- Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)- 10%;
- Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)- 2%;
- Пливасепт 5% глюконат без ПАВ ("Плива", Хорватия)- 0,5%.

Стейнер Giotto не пригоден для применения в случае, если дисплей стейнера не включается после нажатия кнопки включения/выключения, в этом случае необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ- ООО «СМТраст».

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Стейнер Giotto используется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Принадлежности Мультистейнера Raffaello, моделей Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED, с принадлежностями (РЗН 2013/1024):

- 26. Планшет пластиковый для пипеток. 27. Планшет пластиковый для стёкол на 20 стёкол.
- 28. Планшет пластиковый для стёкол на 40 стёкол.
- 29. Планшет картонный для стёкол на 2, 3, 6, 10 или 20 стёкол с крышкой и без.
- 30. Коробка пластиковая на 25, 50 или 100 стёкол.

-31. Коробка деревянная на 25, 50 или 100 стёкол.

-32. Спрей для дезинфекции прибора 250 мл, 1 л, 4*200 мл.

- Стартовые наборы реагентов Raffaello (Мультистейнера Raffaello, моделей Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED, с принадлежностями (РЗН 2013/1024)) на 30000 окрашиваний в составе:

-1. Стекло покрывное - до 100 х 1000шт. 2. Стекло предметное - до 100 х 1000 шт.

-3. Монтирующая среда без ксилола - 500 мл.

-4. Плёнка для заключения препаратов - 70 м.

-5. Реагент Ottix Shaper - до 10 л.

-6. Реагент Ottix Plus - до 10 л.

-7. Краситель Гематоксилин - до 5 л.

-8. Краситель Эозин - до 5 л.

-9. Краситель EA31 - до 10 л.

-10. Краситель EA50 - до 10 л.

-11. Краситель EA50 Ultra Bright - до 10 л.

-12. Краситель EA65 Ultra Bright - до 10 л.

-13. Краситель по Папаниколау - до 10 л.

- Стекля для микропрепаратов по ТУ 9464-012-52876859-2014 (РЗН 2015/2981);

- Стекля предметные и покрывные для микроскопических исследований с принадлежностями по ТУ 9398-001-89079081-2011 (РЗН 2013/197);

- Стекля предметные для микроскопических исследований (РЗН 2015/2954);

- Стекля лабораторные для микроскопических исследований (РЗН 2017/5850);

- Стёкла предметные и покрывные (РЗН 2015/3107);

- Стекля для микроскопических исследований предметные и покрывные (РЗН 2013/1157);

- Красители и дополнительные реагенты для проведения пробоподготовки и in vitro диагностического окрашивания образцов биологических материалов в медицинских целях (РЗН 2013/1170);

- Реагенты для гистологического окрашивания и заключения препарата под покрывное стекло (ФСЗ 2011/11187).

- Красители и индикаторы для лабораторной диагностики.

Совместное использование данных медицинских изделий со стейнером Giotto ведется в соответствии с руководством по эксплуатации стейнера Giotto и руководствами по эксплуатации

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия для диагностики *in vitro* и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Стейнер Giotto не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению.

16. Информация для потребителей медицинского изделия для диагностики *in vitro* о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии, а также информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

А. неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам

- Во всех случаях возникновения неисправностей, сбоев в работе или при отклонениях в функционировании рекомендуется немедленно отключить питание аппарата от сети и обратиться к уполномоченному представителю компании Diapath S.p.A. на территории РФ- ООО «СМТраст»;

Б. воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха

- Правильная установка и эксплуатация стейнера Giotto в соответствии с Руководством по эксплуатации предполагает исключение негативного воздействия на аппарат внешних факторов;

В. риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)

- Стейнер Giotto при эксплуатации в соответствии с Руководством по эксплуатации в лабораторных условиях не оказывает влияния на другие медицинские изделия, средства связи и оборудование с помощью электромагнитного излучения и других факторов.

Меры предосторожности, предпринимаемые в отношении потенциально инфицированного материала, содержащегося в медицинском изделии- стейнер Giotto не содержит потенциального инфицированного материала в своем составе, но может использоваться для окраски потенциального инфицированного материала- бактерий и образцов зараженных клеток и тканей,

обработанных и зафиксированных на предметном стекле, обработка и фиксация предотвращают риск микробного загрязнения, однако, после проведения процедуры окрашивания зафиксированных микропрепаратов клеток и тканей, служащих потенциальным инфицированным материалом, резервуары и корзины стейнера, имевшие контакт с данными микропрепаратами следует обработать одним из следующих дезинфицирующих средств:

- Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)- без разведения;
- Стераниос 20% концентрированный ("Аниос", Франция)- 1%;
- Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)- 10%;
- Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)- 2%;
- Пливасепт 5% глюконат без ПАВ ("Плива", Хорватия)- 0,5%.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

По окончании срока службы стейнер Giotto утилизируется, как Класс А «эпидемиологически неопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам», в соответствии с 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».

В соответствии с директивой ЕС 2002/96/ЕС. Стейнер, батарея, роутер и сушилка перерабатывается в качестве электроники.

В странах-членах ЕС стейнер можно вернуть производителю в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС (WEEE).

Изделие не утилизируется вместе с бытовыми отходами. При соблюдении правил утилизации изделие не несет в себе инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

17.1. Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия для диагностики *in vitro*, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

Стейнер Giotto при соблюдении правил утилизации не несет в себе инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

18. Гарантии производителя и прием рекламаций от потребителей

Производитель гарантирует качественную работу изделия. Обязательным условием является ежегодное техническое обслуживание, а также соблюдение условий, указанных в руководстве по эксплуатации. Гарантийный срок работы – 1 год, после которого стейнер подлежит профилактическому техобслуживанию и повторной калибровке.

Внесение любых модификаций в изделие без участия производителя освобождает производителя от гарантийных обязательств. Использование стейнера не по назначению не предусмотрено.

Производитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю в случае несоблюдения последним требований производителя, указанных в Руководстве по эксплуатации.

При наличии рекламаций следует обращаться:

- напрямую к производителю: DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Via Savoldini, 71, 24057, Martinengo (BG), Italy / Виа Саволдини, 71, 24057, Мартиненго (Бергамо), Италия, тел.: +390363986411, адрес электронной почты: info@diapath.com, сайт производителя: www.diapath.com;

- к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: ООО «СМТраст», РФ, 125047, Москва, Тверская-Ямская 4-я, дом № 16, корпус 3, помещение 305, комната 1, тел.: +7(499)250-26-21, адрес электронной почты: smtrust@mail.ru, сайт уполномоченного представителя: www.smtrust.ru.

Приложение 1 к Руководству по эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле, производства DIAPATH S.p.A. / ДИАПАФ С.п.А., Италия

Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле в составе:

1. Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto арт. SDSGT9000,
2. Резервуар для реагентов 450 мл арт. SDSGT0003 - 34 шт.,
3. Резервуар для воды 450 мл арт. SDSGT9035 - 4 шт.,
4. Сенсорный дисплей арт. SDXCE0109,
5. Угольный фильтр арт. SDXFG0001,
6. Сетевой кабель евро разъем длина 3 м. - 3 шт.,
7. Сетевой кабель UL разъем длина 2 м.,
8. Сетевой кабель СН разъем длина 4 м.,
9. Крышка для резервуаров арт. SDSGT0103 – до 20 шт. (при необходимости),
10. Корзина пластиковая на 30 стекол арт. 53CV30 – до 20 шт. (при необходимости),
11. Ручка для корзины на 30 стекол цвет белый арт. GP18114 до 20 шт. (при необходимости),
12. Конвейер для дыма арт. SDSGT0042 - до 20 шт. (при необходимости),
13. Ярлык для ручек нумерованный от 1 до 10 (1 комплект = 40 шт.) арт. SDXET0020 до 20 комплектов (при необходимости),
14. Корзина пластиковая на 30 стекол, совместимая с покровными стеклами Leica, арт. GP18200 – до 20 шт. (при необходимости),
15. Ручка для корзины на 30 стекол цвет розовый арт. GP18111 - до 20 шт. (при необходимости),
16. Ручка для корзины на 30 стекол цвет желтый арт. GP18112 – до 20 шт. (при необходимости),
17. Ручка для корзины на 30 стекол цвет серый арт. GP18113 – до 20 шт. (при необходимости),
18. Ручка для корзины на 30 стекол цвет зеленый арт. GP18115– до 20 шт. (при необходимости),
19. Ручка для корзины на 30 стекол цвет оранжевый арт. GP18116 – до 20 шт. (при необходимости),
20. Адаптер для корзины на 20 стекол Sakura арт. SDSGT9085 – до 20 шт. (при необходимости),
21. Адаптер для корзины на 30 стекол Thermo арт. SDSGT9086 - до 20 шт. (при необходимости),
22. Адаптер для корзины на 30 стекол Medite арт. SDSGT9087 - до 20 шт. (при необходимости),
23. Батарея аварийного питания арт. CRDEA901-IIIPRO (при необходимости),
24. Роутер для удаленной помощи арт. CRD-RT01N (при необходимости),
25. Реагент CRISTALLO- жидкое покровное стекло флакон 1 л. арт. LC001 – до 20 шт. (при необходимости),
26. Транзитный реагент CRISTALLO флакон 1 л. арт. LC002 – до 20 шт. (при необходимости),
27. Сушилка большой емкости CRISTALLO арт. SDSLC0000 – до 20 шт. (при необходимости),
28. Корзина пластиковая CRISTALLO на 28 стекол арт. LC004 - до 20 шт. (при необходимости),
29. Корзина пластиковая CRISTALLO на 28 стекол, совместимая с стейнером Leica, арт. LC005 – до 20 шт. (при необходимости),
30. Прокладки абсорбирующие CRISTALLO (1 комплект = 50 шт.) арт. LC012 - до 20 комплектов (при необходимости),
31. Адаптер для корзины для размещения больших стекол Mega Slide арт. LC014 - до 20 шт. (при необходимости),
32. Держатель для корзины Slide lifting support арт. LC015 - до 20 шт. (при необходимости),
33. Держатель планшетов CRISTALLO арт. LC016 - до 20 шт. (при необходимости),
34. Крышка для резервуаров для использования с реагентом CRISTALLO арт. LC017 - до 20 шт. (при необходимости),
35. Руководство по эксплуатации.

Перевод с итальянского языка на русский язык

Адриано Бараттери Ди Рауль /
Нотариус в Мартиненго / Итальянская Республика
/Подпись/

Перевод с английского языка на русский язык

Коммуна Мартиненго, 7-е февраля 2022 г.

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Инструкции по применению** медицинского изделия для диагностики in vitro «Аппарат автоматический (стейнер автоматический) Giotto для гистологических, цитологических и гистохимических окрашиваний на предметном стекле» является действительным и верным. Компания Diapath S.p.A. / Диапаф С.п.А. является оригинальным производителем устройства, указанного в документе.

(Подпись):

(Имя, должность): ВЛАДИМИРО БЕРГАМИНИ, ОФИЦИАЛЬНЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Штамп компании:
Diapath S.p.A. / Диапаф С.п.А.
Виа Саволдини, 71
24057 Мартиненго (Бергамо)
Тел. 0363.986411 – Факс 0363.948000
Налоговый номер 02705540165
/Подпись/

Diapath S.p.A. / Диапаф С.п.А.
Виа Пиетро Саволдини, 71 - 24057 Мартиненго (Бергамо)
Италия
Тел. +39 0363 986411 | Факс +39 0363 948000
info@diapath.com | diapath.com

Налоговый номер 02705540165
Зарегистрирован в Реестре предприятий Бергамо под №
02705540165
R. E. A. № 317033 - Запись А. Е. Е. IT080200000007160
Cap Soccorso 2.400.000, 00 i. v.

Штамп нотариуса:
Подпись подтверждена
д-р Адриано Бараттери, нотариус в
Мартиненго,
зарегистрированный в нотариальной
коллегии Бергамо,
в настоящем документе 1 страница
и 1 лист.
Мартиненго, 9 февраля 2022 г.

/Подпись/
Печать нотариуса:
Адриано Бараттери Ди Рауль /
Нотариус в Мартиненго /
Итальянская республика

Марка об оплате пошлины
Министерства Экономики
и Финансов и Агентства
Налогов Италии
об оплате 16,00 Евро


Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

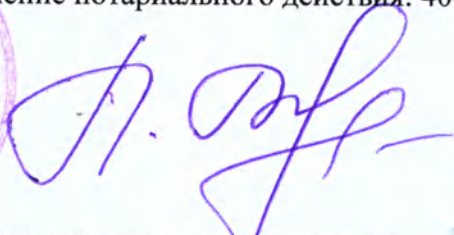
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 6 - 1378

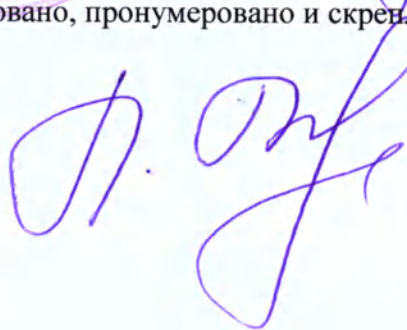
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 77 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

