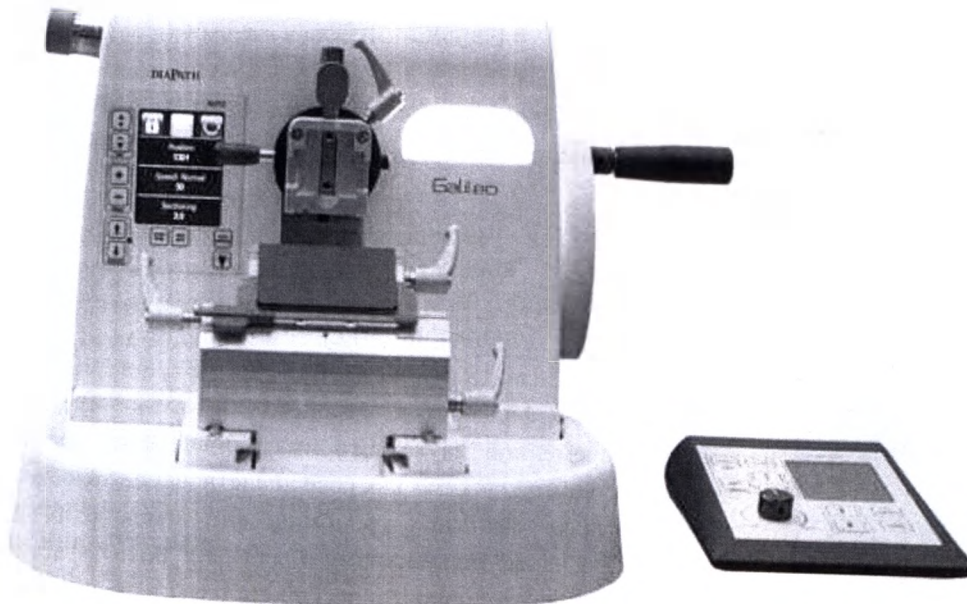


Руководство по эксплуатации.

Микротом Galileo с принадлежностями, вариант исполнения: микротом - автомат Galileo AUTO Series 2 SDSGA9001.



Производства компании:

Diapath S.p.A. Via Savoldini, n.71, 24057 Martinengo (BG) Италия, тел. (+39) 0363.986.411, факс (+39) 0363.948.000, www.diapath.com, info@diapath.com

Дата вступления в силу: 29 Gennaio 2021

Версия 01.01.2020

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Bergamini Vladimiro	LEGAL REPRESENTATIVE	29 Gennaio 2021	

М.П.

ERA di Firms

sottoscritto Dott. Augusto Adriano Barattieri,
in Martinengo (BG), iscritto presso il Collegio

ile di Bergamo, certificato vero ed autentico IVD CE Made in Italy

MA DEL signor Bergamini Vladimiro, nato a Martinengo (BG) il 5 luglio 1957, ivi residente in via
signor Giuseppe Pavi n. 50, codice fiscale n. BRG VDM SYLOS ESQED della cui identità personale
costato sono certo.

Menengo, via Primo Maggio n. 6

29 gennaio 2021

Информация по руководству.

Этот документ защищен законом об авторском праве; авторские права на этот документ принадлежат «Diapath S.p.A.».

Запрещается вносить изменения в данное руководство или заменять его целиком в отсутствии явного разрешения.

Diapath S.p.A. гарантирует точность содержания данного руководства, составленного на основании углубленных исследований; если все же вы столкнулись с чем-то неправильным или неясным, пожалуйста, свяжитесь с Diapath S.p.A. или его официальным представителем в стране. Diapath S.p.A. не несет никакой ответственности за любые финансовые потери или другие косвенные убытки, связанные с несоблюдением указаний или специальной информации, содержащейся в данном руководстве.

Diapath S.p.A. ведет политику непрерывного развития и оставляет за собой право вносить изменения и улучшения в любое изделие, описанное в данном руководстве, без предварительного уведомления.

Посвящается:



Галилео Галилей (Пиза, 15 февраля 1564 – Арсетри, 8 января 1642 года), был итальянским врачом, философом, астрономом и математиком, считающимся основателем современной науки. Его имя связано с важными теориями в динамике и астрономии, такими как совершенствование телескопа, благодаря которому он сделал важные астрономические наблюдения и представил научный метод. основополагающими были его роль в астрономической революции, поддержка гелиоцентрической системы и теории Коперника. Его важность для переоценки науки в целом и физики в частности связана с открытиями, которые он сделал с помощью нескольких экспериментов, таких как принцип относительности, открытие четырех спутников Юпитера, которые назывались галилеевыми спутниками, принцип инерции и открытие, что падение скорости одинаково для всех тел независимо от материала или массы

- Предисловие
- Контроль качества
- Информация об инструменте
- Показания к применению
- Противопоказания
- Функции
- Хранение и транспортировка
- Информация по технике безопасности
- Комплектация
- 1. Инструкции по упаковке**
- 2. Данные по маркировке**
- 3. Состав микротом-автомата Galileo Серия 2**
 - 3.1. Обзор инструмента
 - 3.2. Держатель образца с системой быстрого зажима
 - 3.2.1. Зажим для меча - кассет (опционально)
 - 3.2.2. Универсальный зажим (опционально)
 - 3.3. Держатель ножа
 - 3.4. Кнопка аварийной остановки
 - 3.5. Опции
 - 3.5.1. Ножная педаль
 - 3.5.2. Фронтальная панель управления
 - 3.5.3. Дистанционная панель управления
 - 3.5.4. Столик нагревательный DPH 40 (опционально)
 - 3.5.5. Баня водяная DPH 35 (опционально)
 - 3.5.6. Набор «PRO» (опционально)
- 4. Технические данные**
- 5. Настройка инструмента**
 - 5.1. Распаковка
 - 5.2. Установка и размещение на рабочем месте.
- 6. Запуск инструмента**
 - 6.1. Контроль перед использованием
- 7. Функции панели управления**
 - 7.1. Главный экран
 - 7.2. Сообщения об ошибках
- 8. Функция дистанционной панели управления**
 - 8.1. Главный экран
 - 8.2. Меню конфигурации
 - 8.2.1. Конфигурация ножной педали
 - 8.2.2. Конфигурация ретракции / отвода
 - 8.2.3. Установка нормальной или быстрой скорости (окно резки)
 - 8.2.4. Выбор языка
 - 8.2.5. Настройка количества сегментов среза в Multi режиме
 - 8.2.6. Информационный экран
- 9. Работа на микротоме**
 - 9.1. Полуавтоматический режим резки
 - 9.2. Автоматическая резка с дистанционной панелью управления
 - 9.3. Автоматическая резка с использованием фронтальной панели
 - 9.4. Автоматическая резка с применением динамической ножной педали управления
 - 9.5. Настройка режимов сегментирования
 - 9.6. Режим Rock (Ручной режим)
 - 9.7. Система калибровки маховика
- 10. Чистка и обслуживание**
- 11. Решение проблем**
- 12. Сведения об охране окружающей среды**
- 13. Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС).**
- 14. Срок службы медицинского изделия. Информация о гарантийном ремонте и сервисном обслуживании.**
- 15. Утилизация**
- 15. Гарантии производителя**
- 17. Претензии и рекламации**
- 18. Представитель производителя на территории РФ**

Предисловие

Использование по назначению.

Микротом - автомат Galileo AUTO Series 2 SDSGA9001 - роторный микротом, предназначенный для создания тонких срезов образцов ткани различной твердости, подходящих для автоматического среза.

Условия применения.

Медицинское изделие может эксплуатироваться только обученным по работе с изделием квалифицированным персоналом.

Условия эксплуатации.

Изделие может работать в условиях относительной влажности 80% при температуре до 31°C с линейным снижением до 50% при температуре 40°C. Изменение напряжения не может превышать $\pm 10\%$ от номинального значения.

Инструмент предназначен только для внутреннего использования и до 2000 м высоты над уровнем моря

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается использовать медицинское изделие в условиях и для целей, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации.

Можно настроить все параметры процесса работы с гистологическими образцами, такими как: грубая подача образца, скорость резки, толщина резки и тримминга (или обрезки). Чтение следующего руководства и соблюдение правил технического обслуживания необходимы для корректного использования прибора и позволяют избежать опасных ситуаций. Пользователи должны быть должным образом обучены работе с этим прибором и соблюдению всех правил техники безопасности; пределов применения прибора.

В случае неисправности или отказа в работе техническое обслуживание прибора проводит обученный и уполномоченный Diapath S.p.A. персонал.

Класс риска.

Согласно Приказа Минздрава РФ от 06.06.12. №4Н, класс риска медицинского изделия – 2а.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все модели Galileo соответствуют нормам стандарта CISPR II, класс A: в случае бытового использования, изделие может вызвать радиопомехи. В этом случае необходимо измерение и смягчение последствий такого рода возмущения.

Перед установкой прибора, выполнить анализ электромагнитных помех.

Не используйте устройство вблизи источников сильных электромагнитных излучений, таких как радиочастотные генераторы. В этом случае излучение может нарушать нормальное функционирование прибора.

Инструмент был спроектирован согласно законодательному декрету 332/00 от 8-го сентября 2000г. "Выполнение директивы 98/79/CE от 27-го октября 1998 относительно in vitro диагностических медицинских устройств", соответствующих правилам электромагнитной совместимости.

Область применения.

Область применения – in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потребителем медицинского изделия может быть только квалифицированный персонал лабораторий для in vitro диагностики.

Информация о производителе медицинского изделия.

Производство компании:

Diapath S.p.A.
Via Savoldini, 71,
24057 Martinengo (BG) Italy,
Tel.: (+39) 0363.986.411,
Fax: (+39) 0363.948.000,
Web: www.diapath.com,
E-mail: info@diapath.com

«Диапаф С.п.А.»
Виа Савольдини, 71
24057 Мартиненго (Бергамо), Италия
Тел. (+39) 0363.986.411
Факс (+39) 0363.948.000
Сайт: www.diapath.com
Эл. почта: info@diapath.com

Организации-изготовители:

Diapath S.p.A.
Via Savoldini, 71,
24057 Martinengo (BG) Italy,
Tel.: (+39) 0363.986.411,
Fax: (+39) 0363.948.000,
Web: www.diapath.com,
E-mail: info@diapath.com

«Диапаф С.п.А.»
Виа Савольдини, 71
24057 Мартиненго (Бергамо), Италия
Тел. (+39) 0363.986.411
Факс (+39) 0363.948.000
Сайт: www.diapath.com
Эл. почта: info@diapath.com

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

- ISO 9001. Система менеджмента качества. Требования
- ISO 13485. Требования к системе менеджмента качества для медицинских изделий. Требования для целей регулирования и особые требования применения ISO 9001.
- UNI CEI EN ISO 14971. Применение управления рисками к медицинским устройствам
- UNI EN ISO 18113-3. Медицинские приборы для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3: In vitro диагностические инструменты для профессионального использования.
- UNI CEI EN ISO 15223-1. Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования.
- EN 61326-1. Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования. Требования по электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- EN 61326-2-6. Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - требования ЭМС. Часть 2-6. Частные требования. Медицинские приборы для диагностики in vitro (IVD).
- IEC 61000-3-2. Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2: Пределы - Пределы выбросов гармонического тока. (оборудование с входным током ≤ 16 А на фазу).
- IEC 61000-3-3. Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Ограничения. Ограничение колебаний напряжения и мерцания в системах низкого напряжения для оборудования с номинальным током ≤ 16 А и не подлежит условному соединению.
- EN 61010-1. Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования.
- EN 61010-2-101. Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro.
- Светодиод в соответствии со стандартом EN 62471 и классифицирован в 1 группу риска.

Контроль качества.

Diapath S.p.A. использует систему менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485 для разработки, изготовления и совершенствования научно-технических решений для клиента в медицинских и диагностических системах in vitro, обеспечивая высокое качество услуг с помощью высококвалифицированного, мотивированного персонала, способствующего улучшению продукции Diapath S.p.A.

Diapath S.p.A. неизменно стремится к удовлетворенности клиентов, стараясь превзойти их ожидания. Diapath S.p.A. обеспечивает применение нормативных требований.

Обеспечение качества данных, предоставленных Diapath S.p.A., достигается посредством следующих действий:

- Используются только справочные материалы
- Оформление проверок всей продукции
- Соотношение разных результатов

Внутренний контроль качества предусматривает мониторинг наиболее сложных этапов аналитического процесса с целью проверки их стабильности, гарантируя, что параметры качества, оцененные во время валидации или проверки метода, действительны и для реальных инструментов и что они не ухудшатся с течением времени.

Diapath S.p.A. тестирует свои собственные продукты в соответствии с некоторыми внутренними процедурами, чтобы уменьшить вероятность аномалий во время работы.

Для идентификации и обслуживания своих изделий, Diapath S.p.A. использует некоторые внутренние процедуры, которые позволяют осуществлять запись производства, запись сборки, запись тестов, а также документировать серийный номер или код партии и запись конфигурации.

Информация об инструменте.

Вся информация, представленная в данном руководстве, относится только к прибору, указанному на обложке.

Новая линия ротационных микротомов Galileo Series 2 разработана с учетом требований точности, надежности, безопасности и обеспечения наилучших характеристик при резке гистологических образцов.

Микротом-автомат Galileo AUTO Series 2 - это полностью автоматический ротационный микротом: гистологический образец разрезается (с шагом 0,5 мкм) с максимальной точностью и аккуратностью, обеспечивая высокие стандарты безопасности пользователя на этапе резки.

Микротом-автомат Galileo AUTO Series 2 может использоваться как в автоматическом, так и в полуавтоматическом режиме, обеспечивая максимальную гибкость использования.

Маховик оснащен инновационной системой, обеспечивающей плавный ход ручного маховика: что помогает оператору во время работы в ручном режиме, обеспечивая безопасное и плавное сегментирование, улучшая условия труда и производительность оператора.

Показания к применению.

Микротом - автомат Galileo AUTO Series 2 SDSGA9001 показан для создания тонких срезов образцов ткани различной твердости, подходящих для автоматического среза.

Противопоказания.

Не существует.

Функции

- Galileo AUTO Series 2 - полностью автоматический ротационный микротом с инвариантной обработкой: его можно использовать как для автоматического, так и для полуавтоматического сегментирования.
- Подача движения через шаговый двигатель.
- Маховик оснащен системой NHS «Handwheel Helpful System»: инновационная система обеспечивает плавный ход ручного маховика с полным контролем. Технология NHS обеспечивает комфорт пользователя благодаря безопасному и плавному сегментированию, улучшая условия работы оператора.
- Рычаги блокировки уменьшены для удобства использования инструмента.
- Инновационная фронтальная панель, состоит из встроенного цветного ЖК-дисплея, который позволяет использовать микротом без дистанционной панели управления.
- Интуитивно понятное дистанционное управление, простое в использовании с закрытыми кнопками, оснащено ручкой для регулировки скорости сегментирования: контроль скорости
- Безопасный автоматический запуск с двойным подтверждением. Система гарантирует высокие стандарты безопасности при сегментировании.
- Автоматическая функция сегментирования для одиночного, непрерывного, мульти и ручного режима.
- Кнопки для позиционирования образца, 2 скорости.

- Экономия рабочего времени благодаря настройке скорости хода.
- Функция автоматического отвода с возможностью установки желаемой толщины.
- Автоматическое сегментирование с динамической педалью управления, 2 программируемых режима: нормальный или безопасный. Использование динамической педали управления, функции запуска / остановки и настройки скорости сегментирования.
- Держатель ножа с защитой пальцев и бесконтактным удалением лезвия.
- Боковой держатель ножа с 3 различными стоп положениями с системой «защелкивания» в соответствии со стандартным размером кассеты.
- Держатель ножа с миллиметровым индикатором положения.
- Маховик с электронным замком для легкого переключения с автоматического на ручной режим резки.
- Эргономичный выдвижной маховик с эксклюзивным электронным замком в любом положении, предотвращающий случайные движения, которые могут быть опасны для пользователя.
- Три предметных зажима для кассет (стандартные, супермега и универсальные) с системой быстрого выпуска.
- Микрометрическая система ориентации образца с индикатором нулевого положения.
- Практичная панель с подсветкой для немедленной оценки сегментов.
- Вместительная полка со съёмным лотком.
- Кнопка аварийной остановки в удобном расположении.
- Просторный лоток для сбора отходов с системой крепления.
- Устойчивое основание микротомы.
- Эргономичный дизайн.
- Чехол для защиты инструмента.

На задней части прибора находится табличка с информацией о приборе. (см. Рисунок 1).

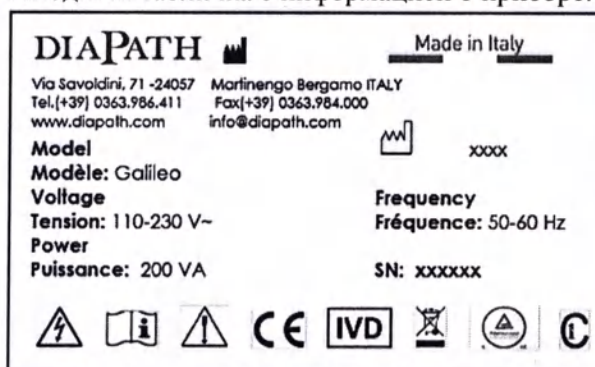


Рис. 1. Пример информационной таблички.

Хранение и транспортировка.

Хранение.

Температура хранения	От +5°C до +40°C
Влажность	до 80%

Транспортировка.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Микротомы Galileo транспортируются в своей оригинальной упаковке.

Транспортировку рекомендуется осуществлять при температуре от -40°C ~ + 55°C, относительной влажности менее 80%. Необходимо избегать прямого попадания снега и дождя на микротом, а также резких толчков, механического воздействия и тряски.

Информация по технике безопасности

Упомянутые обозначения и графические символы



Опасность - Предостережения о ситуациях, которые могут привести к смерти или серьезным травмам.



Внимание - Предостережения о ситуациях, которые могут привести к травмам или материальному ущербу.



Биологическое загрязнение - Предупреждения о биозагрязнении сигнализируют о ситуациях, которые могут привести к бактериальной опасности для персонала и лиц, участвующих в процессе.



Резка и срезы - Инструкции по резке и срезам сигнализируют о ситуациях, которые могут привести к поражению оператора.



Опасность заземления - Инструкции об опасности заземления указывают на ситуации, когда части тела могут быть раздавлены движущимися частями.

Предупреждения об опасности



Никогда не разбирайте, не вносите изменения и не ремонтируйте прибор без письменного разрешения Diapath S.p.A.



Не используйте другие источники питания, отличные от указанных.



Для использования при напряжениях выше 125В на североамериканском рынке должны использоваться кабели электропитания с вилкой NEMA 6-15P, штекером C13 и кабелем STJ с номинальным током 13А и напряжением 250В.

Предупреждения об осторожности



Не помещайте посторонние предметы на работающий прибор.



При работе с прибором рекомендуется использование соответствующих средств индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки).

Предупреждения о биозагрязнении



Обратите внимание на возможную биологическую опасность деталей, участвующих в процессе.



Конкретные индивидуальные меры безопасности должны использоваться операторами в соответствии со стандартами безопасности, принятыми в лабораториях и указанных в паспортах безопасности продуктов со ссылкой на действующие нормы.



Не размещайте на рабочем столе предметы, не связанные с использованием инструмента.

Обучение безопасности

Все операторы должны быть обучены безопасному использованию микротомы. После такого обучения операторы должны понимать, что:

- Микротом должен быть подключен к источнику напряжения в соответствии с данными, указанными на металлической табличке прибора.
- Использование микротомы не по назначению и не по инструкции Diapath может поставить под угрозу его функционирование и безопасность оператора.

Соблюдение правил безопасности

Все правила, связанные с безопасностью, местными правилами и инструкциями, содержащимися в руководстве или на оборудовании, должны тщательно соблюдаться, чтобы обеспечить личную безопасность и предотвратить повреждение как микротомы, так и подключенного к нему оборудования. Если оборудование используется неправильно, предоставляемая защита может быть нарушена.

Комплектация

I. Микротом – автомат Galileo AUTO Series 2 SDSGA9001 в составе:

- 1.1. Микротом – 1 шт.
- 1.2. Столик нагревательный DPH 40 (опционально) – 1 шт, в составе:
 - 1.2.1. Столик нагревательный – 1 шт.,
 - 1.2.2. Кабель питания – 1 шт.
 - 1.2.3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 1.3. Баня водяная DPH 35 (опционально) – 1 шт., в составе:
 - 1.3.1. Баня водяная – 1 шт.
 - 1.3.2. Резервуар для воды съемный - 1 шт.
 - 1.3.3. Кабель питания- 1 шт.
 - 1.3.4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 1.4. Набор «PRO» (опционально) – 1 комплект, в составе:
 - 1.4.1. Планшет – 1 шт.
 - 1.4.2. Подставка (кронштейн) для планшета – 1 шт.
 - 1.4.3. Зарядное устройство для планшета – 1 шт.
 - 1.4.4. Монтажный блок – 1 шт.
 - 1.4.5. Электронная карта для обновления микротомы до версии PRO – 1шт.
- 1.5. Сетевой кабель PC-220B, евро – 1 шт.
- 1.6. Сетевой кабель PC-220B, UL (опционально) – 1 шт.
- 1.7. Сетевой кабель PC-220B, UK (опционально) – 1 шт.
- 1.8. Сетевой кабель PC-220B, CN (опционально) – 1 шт.
- 1.9. Дистанционная панель управления с кабелем подключения – 1 шт.
- 1.10. Держатель образца – 1 шт.
- 1.11. Держатель ножа высокого профиля (опционально) – 1 шт.
- 1.12. Ножная педаль с кабелем подключения – 1 шт.
- 1.13. Лоток съемный – 1 шт.
- 1.14. Лоток для отходов среза - 1 шт.
- 1.15. Плавкая вставка – 1 шт.
- 1.16. Чехол для микротомы – 1 шт.
- 1.17. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности к Микротому – автомату Galileo AUTO Series 2 SDSGA9001:

- 2.1. Держатель ножа высокого профиля – 1 шт.
- 2.2. Держатель ножа низкого профиля – 1 шт.
- 2.3. Зажим стандартный – 1 шт.
- 2.4. Лезвия одноразовые для рутинной резки Diacut Advance - 1 комплект (1 комплект = 50 шт.)
- 2.5. Лезвия одноразовые для тонких срезов Diacut Gold - 1 комплект (1 комплект = 50 шт.)
- 2.6. Лезвия одноразовые низкопрофильные для рутинной резки и резки твердых образцов Diacut Ultra PLUS - 1 комплект (1 комплект = 50 шт.)
- 2.7. Лезвия одноразовые высокопрофильные для рутинной резки и резки твердых образцов Diacut High Profile - 1 комплект (1 комплект = 50 шт.)
- 2.8. Зажим универсальный держателя образца – 1 шт.
- 2.9. Зажим для меча – кассет – 1 шт.
- 2.10. Меча – кассета – не более 5 комплектов (1 комплект = 100 шт.)
- 2.11. Лампа для рабочего стола – 1 шт.
- 2.12. Карандаш с алмазным наконечником для нанесения надписей на стекла – 1 шт.

1. Инструкции по упаковке

Поместите Микротом на подготовленное основание состоящее из поддона и, размещенной на поддоне, специальной полистирольной подложкой, как показано на рисунке (см. Рисунок 2).

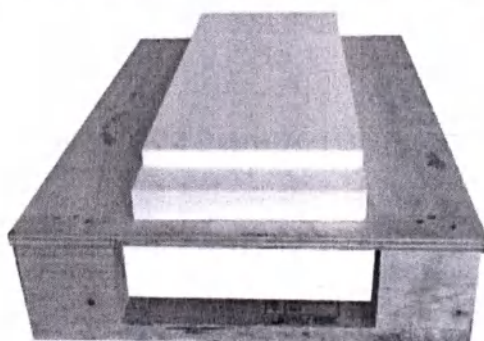


Рис. 2.

Зазор инструмента с передней стороны должен находиться на расстоянии 3 см от рамы (см. Рисунок 3).

Расстояние между боковыми сторонами инструмента должно быть 11 см от края поддона, как правой, так и левой стороны.

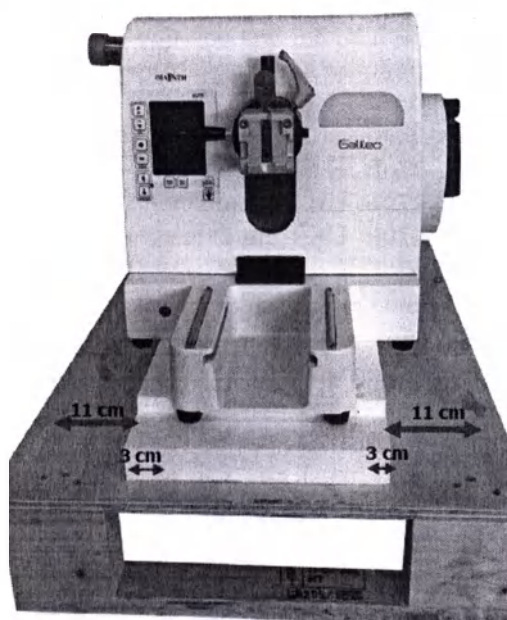


Рис. 3

Накройте инструмент полиэтиленовой пленкой, как показано на рисунке (см. Рисунки 4 - 7).

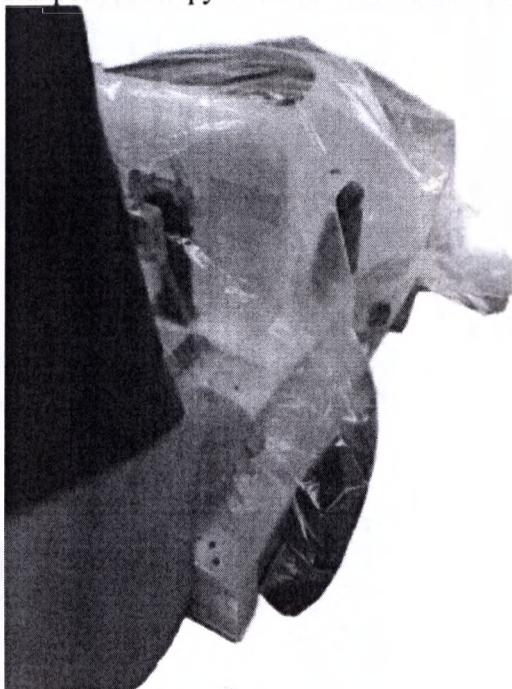


Рис. 4

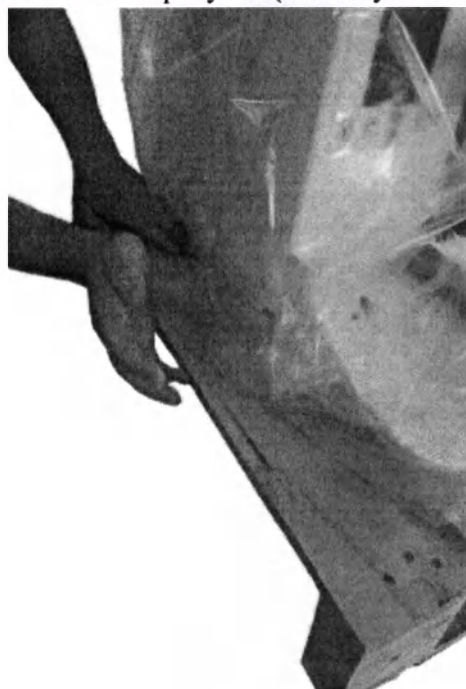


Рис. 5



Рис. 6

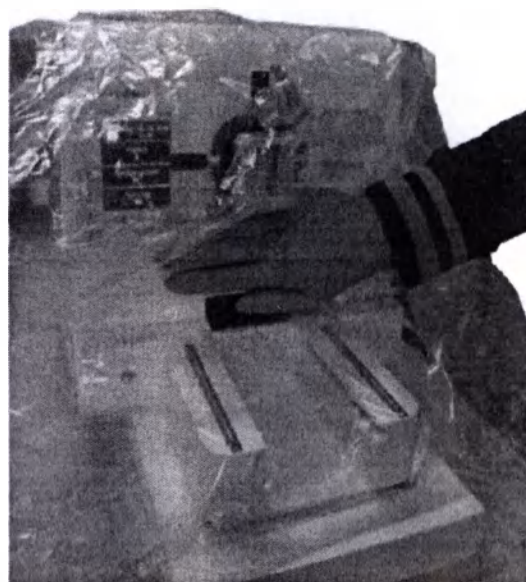


Рис. 7

Вставьте защитные боковые полистирольные стенки и проследите чтобы они плотно прилегали к инструменту (см. Рисунки 10-13) - (При установке боковых стенок не ударяйте по верхней части полистирола).

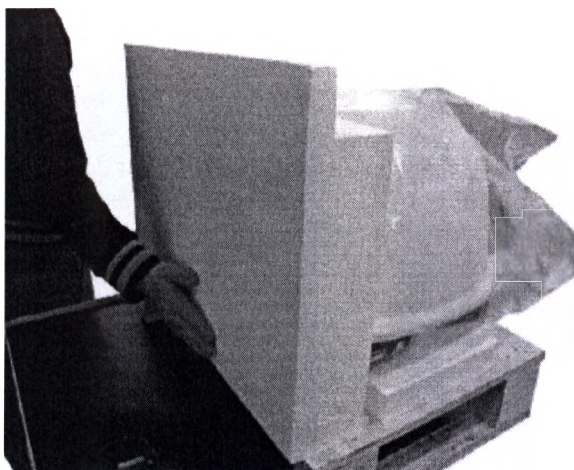


Рис. 10

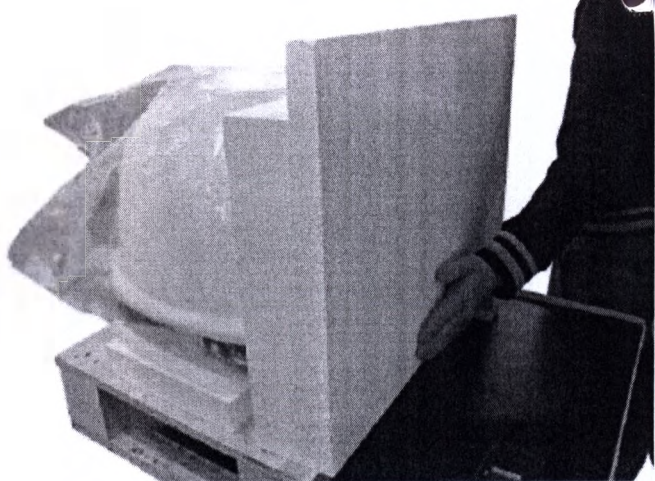


Рис. 11

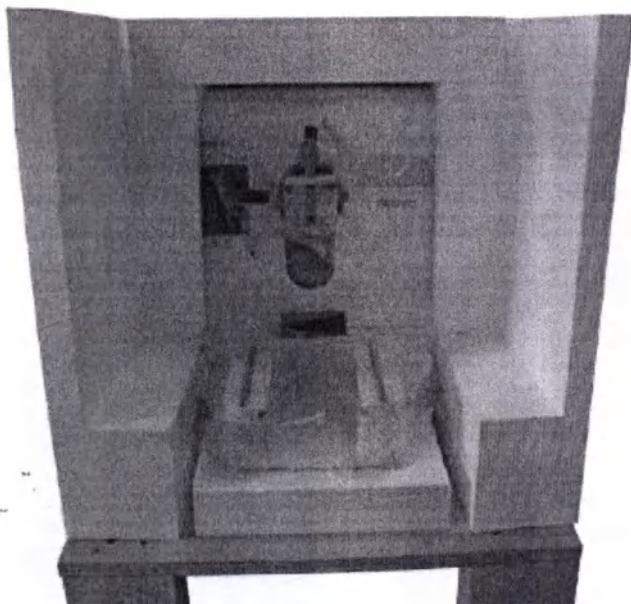


Рис. 12

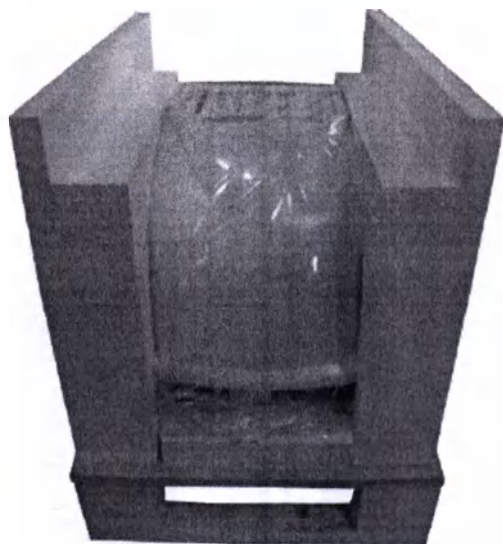


Рис. 13

Вставьте все элементы, как показано на рисунке, в следующем порядке:
Ножная педаль / держатель ножа / панель дистанционного управления / лоток для отходов среза / полка (см. Рисунки 14-19).

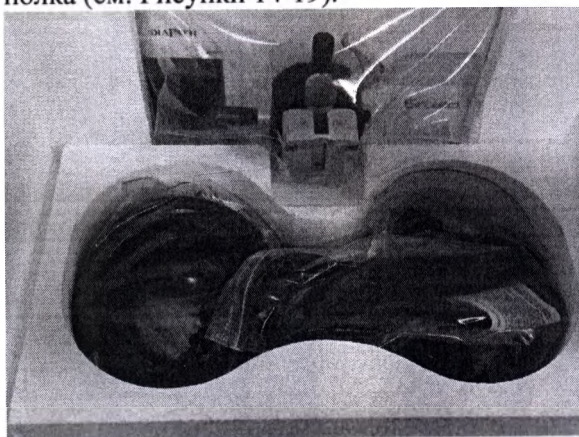


Рис. 14

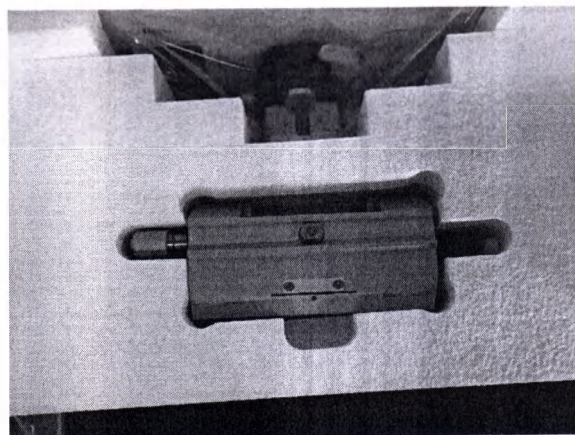


Рис. 15

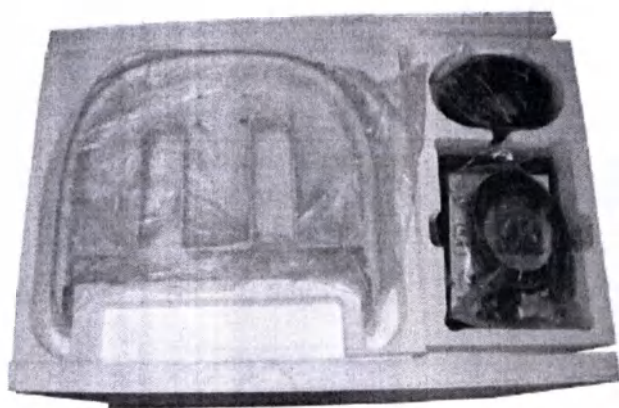


Рис. 16

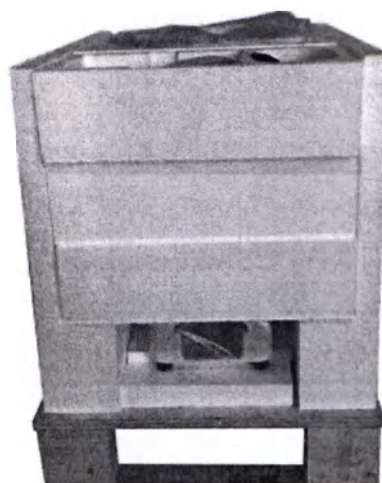


Рис. 17



Рис. 18



Рис. 19

Далее используйте коробку (накрывая сверху), как показано на рисунке (см. Рисунок 20 - 21).



Рис. 20



Рис. 21

Заклейте коробку прозрачной клейкой лентой и положите полистирольную подложку полностью на закрытую коробку. Накройте картонную коробку деревянным ящиком, как показано ниже (см. Рисунок 22).



Рис. 22

Закройте ящик и закрепите его на поддоне (Рисунок 23 - 24).

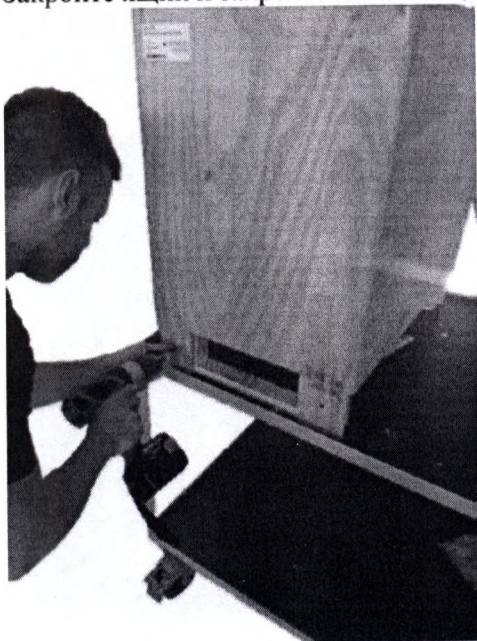


Рис. 23

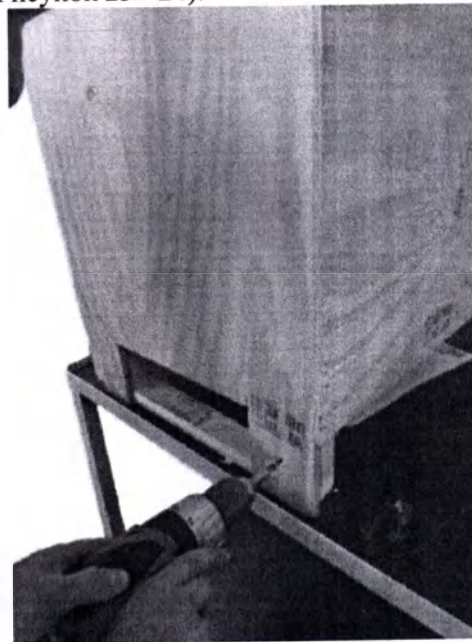
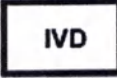
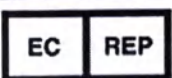


Рис. 24

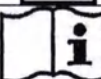
2. Данные по маркировке.

На микротом наносят следующие символы и надписи:

Символ или надпись	Расшифровка
DIAPATH	Фирменный логотип компании - производителя медицинского изделия.
GALILEO AUTO	Указание типа и модели медицинского изделия.
	Сертификационный знак NRTL. Это сертификационный знак безопасности продукта в Северной Америке (США и Канаде).
	Знак CE. Это знак декларации о соответствии согласно действующим европейским директивам 93/42/ЕЕС и 2011/65/EU.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
	Серийный номер.
	Изделие ин витро диагностики
	Авторизован для Европейского сообщества.
	Дата производства.
	Знак, предупреждающий о возможной опасности.
	Соответствие требованиям CAN/CSA-C22.2 №61010-1, 2-е издание.
	Обратитесь к инструкции.
	Опасность поражения электрическим током.
	Разъем для подключения ножной педали (только для модели Galileo-AUTOMAT SDSGA9001)
	Разъем для подключения дистанционной панели управления.
	Предупреждение об опасности биозагрязнения. (символ наносится на держатель ножа и держатель образца)

	Предупреждение об опасности заземления. (наносится на держатель образца)
	Предупреждение об опасности прокола или пореза. (наносится на держатель ножа).
Дополнительные надписи:	
Надпись: MADE IN ITALY - сделано в Италии.	
Данные о параметрах напряжения, частоте электрической сети и мощности.	
Пример таблички с маркировкой на иностранном языке на приборе.	
DIAPATH  Via Savoldini, 71 -24057 Martinengo Bergamo ITALY Tel. (+39) 0363.986.411 Fax (+39) 0363.984.000 www.diapath.com info@diapath.com Model Modèle: Galileo Voltage Tension: 110-230 V~ Power Puissance: 200 VA <u>Made in Italy</u>  xxxx Frequency Fréquence: 50-60 Hz SN: xxxxxx        	

На ножную педаль наносят символы и надписи:

Символ или надпись	Расшифровка
DIAPATH	Фирменный логотип компании - производителя медицинского изделия.
CE	Знак CE. Это знак декларации о соответствии согласно действующим европейским директивам 93/42/ЕЕС и 2011/65/EU.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
SN	Серийный номер.
	Дата производства.
	Обратитесь к инструкции.
	Опасность поражения электрическим током.

На дистанционную панель управления наносят символы и надписи:

Символ или	Расшифровка
------------	-------------

надпись	
DIAPATH	Фирменный логотип компании - производителя медицинского изделия.
	Знак CE. Это знак декларации о соответствии согласно действующим европейским директивам 93/42/ЕЕС и 2011/65/EU.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
	Серийный номер.
	Дата производства.
	Обратитесь к инструкции.
	Опасность поражения электрическим током.

На транспортную картонную и деревянную упаковку нанося следующие символы и надписи:

Символ или надпись	Расшифровка
DIAPATH	Фирменный логотип компании - производителя медицинского изделия.
GALILEO AUTO	Указание типа и модели медицинского изделия.
	Знак CE. Это знак декларации о соответствии согласно действующим европейским директивам 93/42/ЕЕС и 2011/65/EU.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
	Дата производства.
	Обратитесь к инструкции.
	Требуется бережное обращение.
	Защита от попадания влаги
	Знак верного положения груза при транспортировке (верх)
	Защита от прямых попаданий солнечных лучей.

	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
	Знак, указывающий на вес упаковки > 25 кг
	Знак: не штабелировать
<u>Дополнительные надписи:</u>	
Надпись: MADE IN ITALY - сделано в Италии.	
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие. Данные об уполномоченном представителе производителя на территории РФ. МАССА НЕТТО МАССА БРУТТО	

3. Состав микротом-автомата Galileo AUTO Series 2 SDSGA9001.

3.1. Обзор инструмента

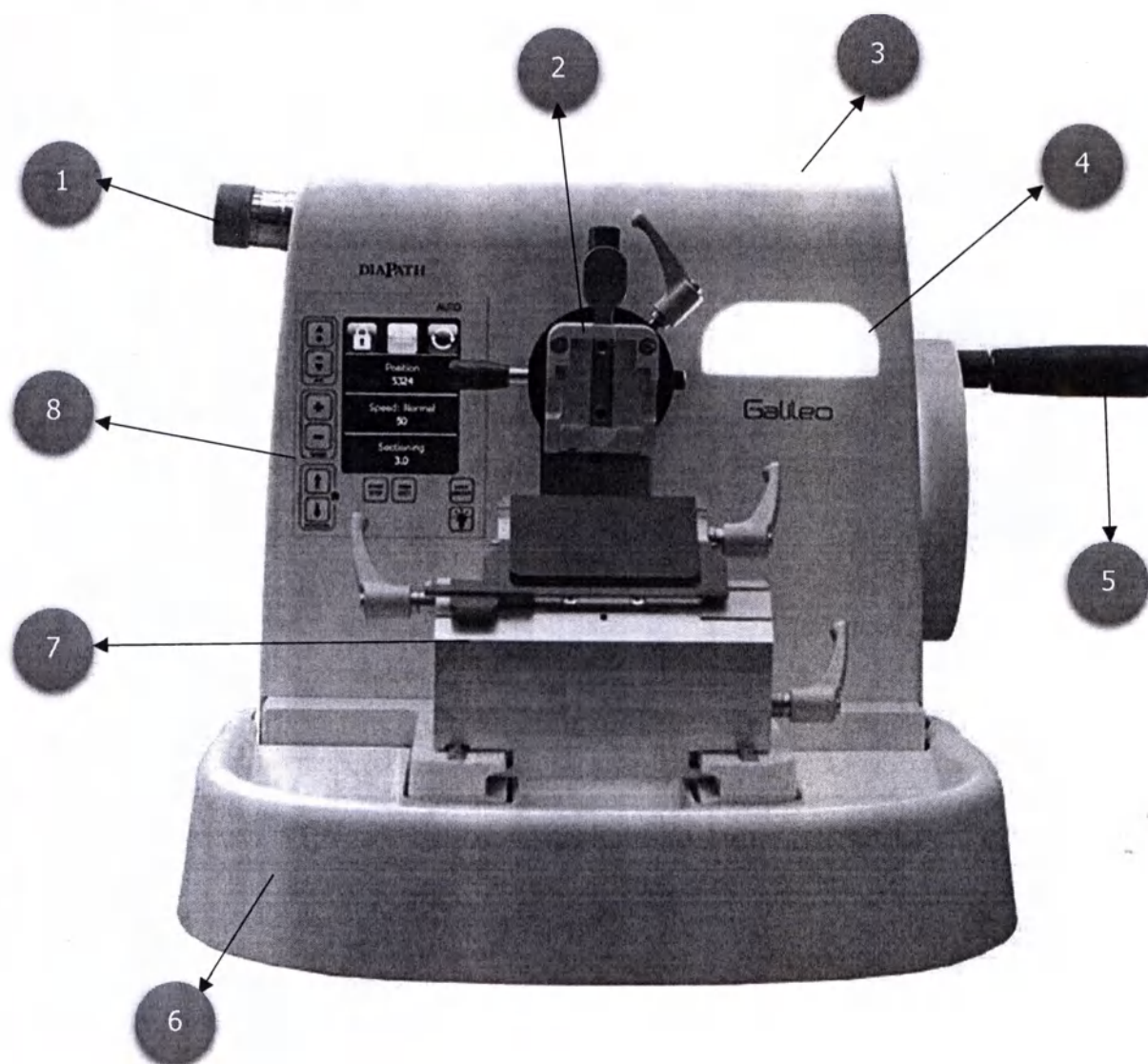


Рис. 25. Обзор микротом

- 1 - Кнопка аварийной остановки
- 2 - Держатель образца с системой быстрого зажима
- 3 - Полка со съемным лотком.
- 4 - Панель с подсветкой.
- 5 - Маховик с электронным замком.
- 6 - Лоток для отходов среза.
- 7 - Держатель для ножей с защитой.
- 8 - Фронтальная панель управления.

3.2. Держатель образца с системой быстрого зажима.

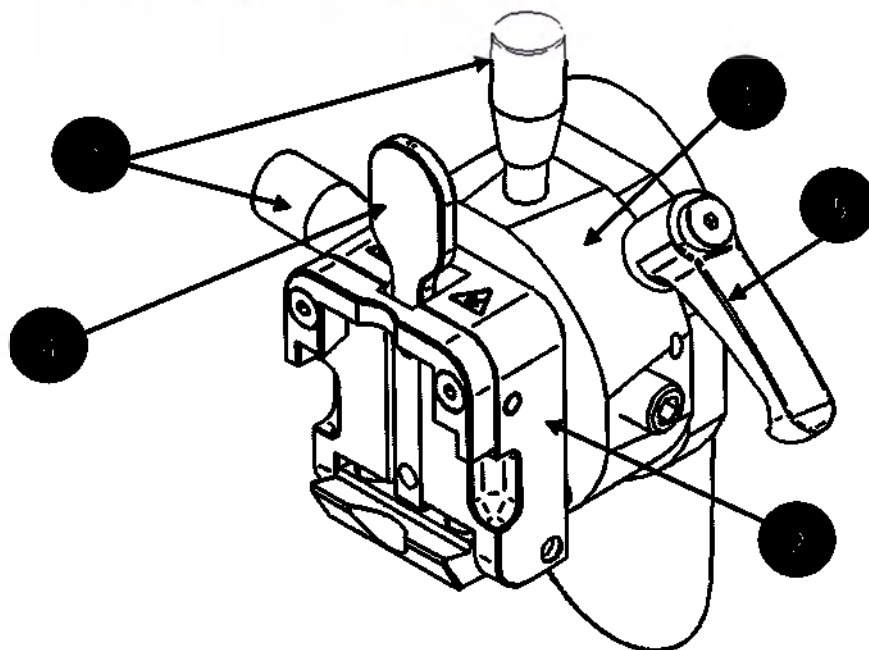


Рис.26. Схематическое изображение Держателя образца. Указание основных элементов.

1) – Вращающаяся головка держателя образца. 2) – Зажим держателя образца. 3) - Регулировочный установочный винт с регулировкой положения. 4) - Рычаг освобождения кассеты. 5) - Рычаг освобождения верхней части для установки положения.

Для установки положения держателя образца: ослабьте рычаг освобождения верхней части в направлении как показано на рисунке 27 под № 1, зафиксируйте рычаг в нужной позиции, используя регулировочные выемки. Для выравнивания положения образца необходимо ослабить рычаг освобождения верхней части в направлении как показано на рисунке 27 под № 1, и поворачивать рычаг по регулировочным выемкам по одной, пока не будет слышен звук CLICK. Звук «CLICK» указывает на достижение нулевой позиции.

Для быстрой замены зажима держателя образца для стандартной кассеты и зажима для макрокассет, отпустите рычаг освобождения верхней части в направлении как показано на рисунке 27 под № 1, удерживайте зажим одной рукой и вытяните рычаг в направлении как показано на рисунке 27 под № 2. Затем удалите держатель образца в направлении как показано на рисунке 27 под № 3. После этого, можно установить нужный зажим, снова вставить рычаг и зафиксировать его на месте.

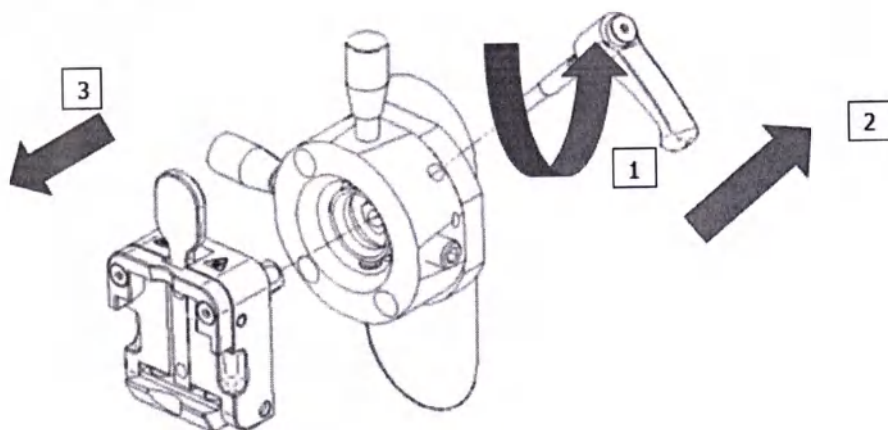


Рис. 27 – Универсальный зажим для кассет – детали.



ВНИМАНИЕ!

Перед снятием зажима снимите держатель ножа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Удерживайте зажим, а затем освободите Регулировочный установочный винт. (см. Рисунки 28-29)



Рис. 28

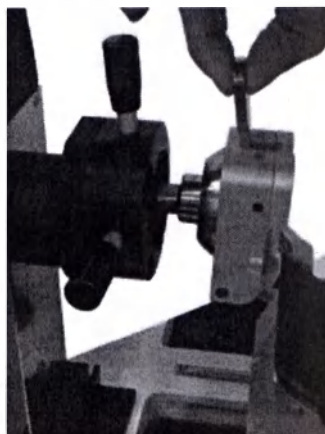


Рис. 29

3.2.1. Зажим для мега кассет (опционально).

Зажим для мега-кассет позволяет секционировать образцы, размещенные в мега - кассетах с максимальной длиной 67 мм. (см. Рисунок 30).

3.2.2. Универсальный зажим (опционально)

Универсальный зажим представляет собой винтовой зажим, который позволяет вставлять кассеты различного размера и формы на держатель образца. (см. Рисунок 31)



Рис. 30. Зажим для мега - кассет



Рис. 31. Универсальный зажим

ПРИМЕЧАНИЕ. В комплекте с зажимами, поставляемыми опционально, дополнительно предусмотрен быстросъемный диск (см. Рисунок 32), который помещается на второй зажим, что позволяет его быстро производить установку и использование другого образца; необходимо только ослабить Рычаг освобождения верхней части. (см. Рисунок 26 – «5»)

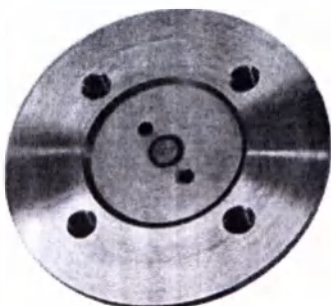


Рис. 32. Быстросъемный диск.

3.3. Держатель ножа



ВНИМАНИЕ!

Будьте внимательны при обращении с лезвиями, они очень острые и могут вызвать серьезные повреждения.

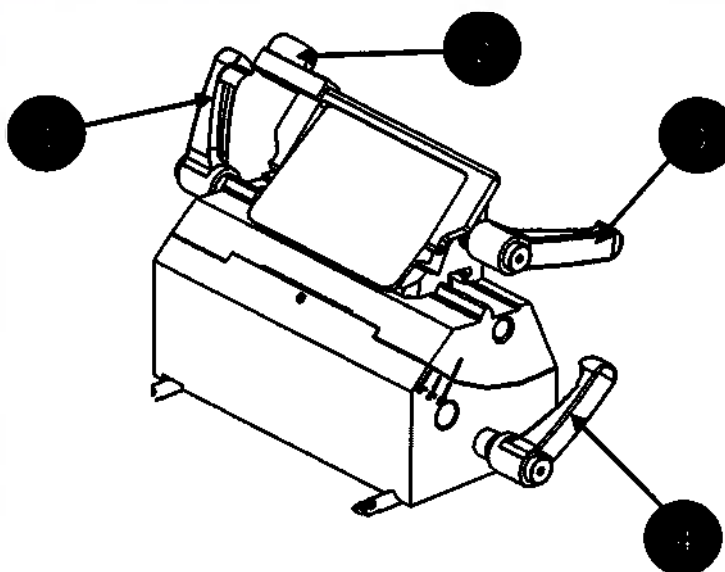


Рис.33. Схематическое изображение Держателя ножа. Указание основных элементов.

1)– Зажимной рычаг для бокового смещения; 2) – Защита ножа с эжектором; 3)– Зажимной рычаг для лезвия; 4)– Зажимной рычаг основания держателя ножа.

Чтобы переместить держатель ножа к образцу, ослабьте рычаг 4, установите держатель ножа и закройте ослабленный рычаг.

Чтобы вставить лезвие, ослабьте рычаг 3, дайте лезвию скользить в пределах его собственной оси, закройте ослабленный рычаг.

ВНИМАНИЕ! Всегда закрывайте режущую кромку лезвия защитным кожухом ножа, когда инструмент не используется.

Чтобы снять лезвие, используйте эжектор после отпускания рычага 3.

Для перемещения лезвия вправо и влево отпустите рычаг 1, установите лезвие в нужное положение и заблокируйте рычаг 1.



ВНИМАНИЕ!

Сначала зафиксируйте образец, а затем лезвие. Перед любой процедурой, касающейся лезвия, убедитесь, что маховик надежно зафиксирован и кожух ножа находится на своем месте.

3.4. Кнопка аварийной остановки.

Кнопка аварийной остановки находится на левой стороне микротомы. Если она нажата, то микротом прекращает работу. Держатель образца можно перемещать вручную, что позволяет пользователю действовать в целях безопасности.

Чтобы восстановить функциональность микротомы, выключите кнопку аварийной остановки и подождите, пока держатель образца не завершит свое движение, переходя в начало горизонтальной подачи (положение 0).

3.5. Опции.

3.5.1. Ножная педаль

Революционная ножная педаль управляет автоматической резкой без использования рук. Наряду с увеличением скорости ножная педаль микротом-автомата Galileo AUTO Series 2 динамически обеспечивает простую, безопасную и точную скорость сегментирования / тримминга (или обрезки).

С помощью ножной педали можно легко установить два разных режима (нормальный и безопасный), а также предварительно установить желаемую максимальную скорость резки в соответствии с потребностями оператора.



Рис. 34. Ножная педаль

3.5.2. Фронтальная панель управления.



Рис. 35. Фронтальная панель.

Фронтальная панель отображает состояние микротом и возможные аварийные сигналы и сообщения. Кроме того, в секторах выводится дополнительная информация:

- Положение держателя образца относительно горизонтальной подачи;
- Скорость сегментирования/ тримминга (или обрезки) (от 0 до 150)
- Режим сегментирования / тримминга (или обрезки) и его толщина в мкм

С помощью фронтальной панели микротом можно использовать даже без дистанционной панели управления. Можно установить параметры и начать работу.

Элементы фронтальной панели.

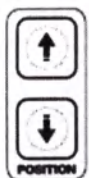
Фронтальная панель снабжена запрограммированными клавишами:



Установите толщину срезания. А если включен режим тримминга (или обрезки), то изменение толщины обрезки; в противном случае изменение сегментирования по толщине.

СКОРОСТЬ: скорость держателя образца. При нажатии возможна установка значения скорости от 1 (мин) до 150 (макс).

ВНИМАНИЕ! Эти переключатели активны, только если дистанционная панель управления не подключена к микротому. В противном случае, возможно управление скоростью, используя ручку на дистанционной панели управления.



ПОЛОЖЕНИЕ: держатель образца в горизонтальной подаче. Если нажать, переместит держатель образца в нужное положение. Если нажать на стрелку вниз, пока нажата стрелка вверх, держатель образца вернется в нулевую точку горизонтальной подачи.



ЗАПУСК / ОСТАНОВКА микротомы. Чтобы начать работу, дважды нажмите в течение 1 секунды; чтобы остановить работу - нажмите один раз.



TRIM / SECT: при нажатии позволяет выбрать сегментирования (Sect) или Тримминг (Trim).



ЗАБЛОКИРОВАТЬ / РАЗБЛОКИРОВАТЬ микротом. Когда микротом находится в положении LOCKED , подача механически блокируется. Нажмите значок UNLOCK , чтобы активировать работу микротомы в ручном режиме.



Включение / выключение панели с подсветкой для подсвечивания сегментов среза для визуальной оценки.

3.5.3. Дистанционная панель управления.

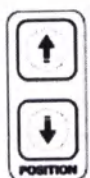


Рис.36. Изображение дистанционной панели управления Микротомы Galileo AUTO Series

Дистанционная панель управления позволяет настроить параметры работы микротом. Она регулирует основные параметры, касающиеся текущего сеанса сегментирования / тримминга (или обрезки):

- Сегментирование / Тримминг (или обрезка) с толщиной в мкм
- Скорость резки (от 0 до 150)

Дистанционная панель управления оснащена следующими кнопками:



ПОЛОЖЕНИЕ: держатель образца в горизонтальной подаче. Если нажать, переместит держатель образца в нужное положение.
Если нажать на стрелку вниз, пока нажата стрелка вверх, держатель образца вернется в нулевую точку горизонтальной подачи.



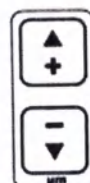
ЗАПУСК / ОСТАНОВКА микротом. Чтобы начать работу, дважды нажмите в течение 1 секунды; чтобы остановить работу - нажмите один раз.



TRIM / SECT: при нажатии позволяет выбрать сегментирования (Sect) или Тримминг (Trim).



ЗАБЛОКИРОВАТЬ / РАЗБЛОКИРОВАТЬ микротом. Когда микротом находится в положении LOCKED , подача механически блокируется. Нажмите значок UNLOCK , чтобы активировать работу микротом в ручном режиме.



Установка толщины срезания. А если включен режим тримминга (или обрезки), то изменение толщины обрезки; в противном случае изменение сегментирования по толщине.

ПРИМЕЧАНИЕ: Активированный режим отображается с надписью белого цвета, неактивный - надписью серого цвета.



При нажатии позволяет установить режимы резки:

- НЕПРЕРЫВНЫЙ: микротом останавливается при нажатии кнопки Старт/Стоп.
- ОДИНОЧНЫЙ: микротом завершает срез, а затем останавливается.
- МУЛЬТИ: микротом выполняет все заданные срезы и затем останавливается.

ВНИМАНИЕ!

Если выбран Одиночный срез, то функция «быстрой скорости» деактивируется, поскольку скорость вертикального хода автоматически устанавливается на предварительно определенное значение.



Нажмите эту кнопку для доступа к меню конфигурации микротом
Используйте следующие кнопки для навигации по меню:



- Для выбора пункта меню;



- Для подтверждения (и сохранения) выбранной записи меню;



- Для выхода из текущего меню без сохранения.



С помощью ручки регулировки скорости установите значение скорости перемещения держателя образца из положения СТОП (скорость 0) в положение МАКС (скорость 150, максимально допустимая скорость).

3.5.4. Столик нагревательный DPH 40.

Примечание: *поставляется (опционально).*



Рис.37. Изображение Столика нагревательного.

Столик нагревательный DPH 40, оснащенный анодированной алюминиевой пластиной с возможностью терморегулирования, используется в лабораториях гистологии, патологии, цитологии и бактериологии, для сушки стекол со срезами тканей.

Столик нагревательный был разработан для оптимизации процедуры сбора и сушки гистологических срезов, полученных с помощью микротом.

Также есть возможность установить: минимальный предел температуры, статус температуры в случае аномалий, отклонение температуры и регулирование гистерезиса.

DPH 40 улучшает процедуру сушки на предметном стекле, позволяет избегать образования водной пленки на предметном стекле.

Прибор был разработан для работы вместе с микротомом и водяной баней.

Сначала образец фиксируют в парафиновом блоке, после чего его режут на микротоме на срезы толщиной 2-3 мкм.

Затем получившиеся срезы помещаются на несколько секунд в водяную баню.

В конце предметное стекло с образцом помещается на нагревательный столик для сушки и устранения избытка воды.

Примечание: *подробнее о порядке установки, наладке и работе с изделием см. в инструкции по эксплуатации к столику нагревательному.*

3.5.5. Баня водяная ДРН 35

Примечание: *поставляется (опционально).*



Рис.38. Изображение Бани водяной.

DPH 35 - это водяная баня, состоящая из съемного стеклянного резервуара и цифрового электронного регулятора температуры.

Водяная баня изготовлена для оптимизации процедур сбора гистологических срезов, полученных с помощью микротомы.

Прибор облегчает просмотр и сбор срезов для идеального прикрепления к предметному стеклу.

В этом приборе есть возможность установить максимальный и минимальный уровень заданного значения температуры воды или времени.

Примечание: *подробнее о порядке установки, наладке и работе с изделием см. в инструкции по эксплуатации к бане водяной.*

3.5.6. Набор «PRO».

Примечание: *поставляется (опционально).*

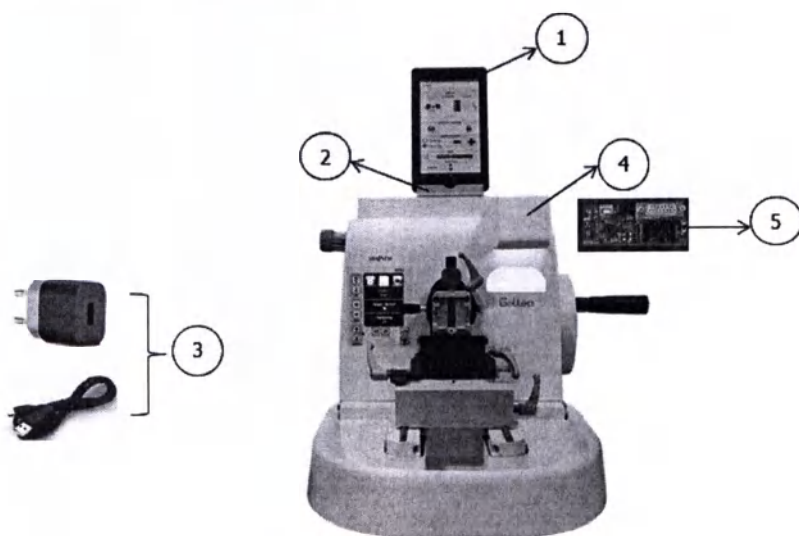
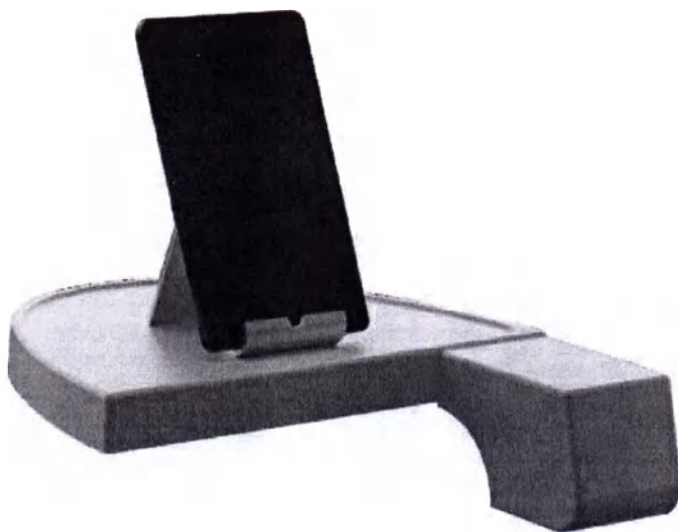


Рис.39. Изображение состава Набора «PRO».



1. Планшет.
2. Подставка (кронштейн) для планшета.
3. Зарядное устройство для планшета.
4. Монтажный блок.
5. Электронная карта для обновления микротома до версии PRO.

Планшет.

Примечание: входит в состав Набора «PRO», поставляется опционально.



Изображение ПЛАНШЕТА.

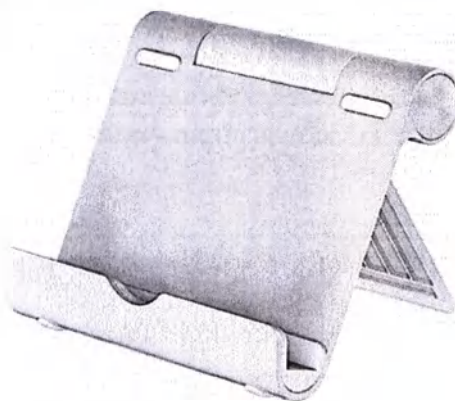
Планшет предназначен для удаленного управления функциями микротомы.

В МЕНЮ планшета можно установить:

- Режим ножной педали: активный или неактивный.
- Режим ретракции: активный или неактивный.
- Скорость подъема головки держателя образца: нормальная или быстрая.
- Язык.
- Количество срезов в режиме «Мульти».
- Включение / выключение панели с подсветкой
- Активация управления скоростью резки с планшета
- Добавление / удаление пользователей для входа оператора через электронную карту оператора (ID)
- Просмотр данных по оператору
- Отображение руководства пользователя и F.A.Q.
- Отображение информации о программном обеспечении и прошивке

Подставка (кронштейн) для планшета.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.

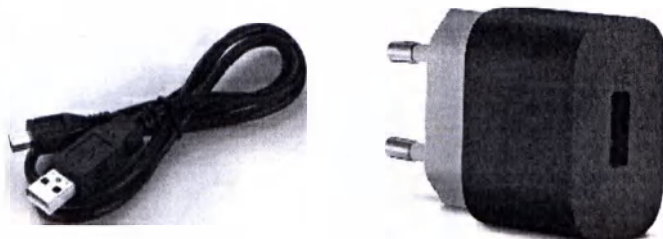


Изображение Подставки (кронштейна).

Подставка (кронштейн) используется для фиксации планшета на микротоме.

Зарядное устройство для планшета.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.

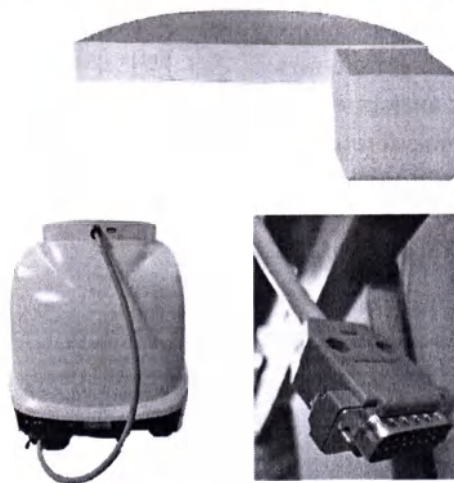


Изображение Зарядного устройства для планшета.

Зарядное устройство используется для подзарядки планшета для возможности его использования дистанционно (без подключения к сети).

Монтажный блок.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.



Изображение Монтажного блока.

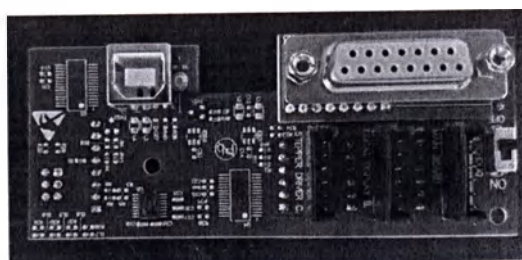
Монтажный блок используется для фиксации всех элементов набора PRO на микротоме и подключения его к прибору с помощью кабеля.

Сверху монтажного блока устанавливается подставка (кронштейн) для планшета, в передней части находится встроенный считыватель штрих-кодов, сзади находится шнур для подключения набора к микротому.



Электронная карта для обновления микротоме до версии PRO.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.



Изображение электронной карты.

Электронная карта используется для обновления микротоме до версии Pro при установке соответствующего набора.

4. Технические данные

4.1. Характеристики Микротом-автомата Galileo AUTO Series 2 SDSGA9001

Номинальное напряжение питания	Переменное 110-230В
Частота сети	50-60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	200 ВА
Силовой кабель	тип F (Schuko) - тип В - тип I
Категория перенапряжения	2
Высота над уровнем моря	До 2000м
Предохранители	F3.15 AL 250В
Экологические характеристики	
Диапазон рабочих температур	От 5°C до 40°C
Относительная влажность	Не более 80% для температуры 31°C с линейным снижением до 0% при температуре 40°C
Степень загрязнения	2
Общие характеристики	
Сертификация	CE – IVD
Уровень шума	Макс. 60 дБ
Производимое тепло	17 БТЕ/час
Габариты и масса.	
Размеры (ШхГхВ)	400 x 675 x 350 мм
Масса	40 кг
Технические характеристики	
Диапазон настройки толщины сегментирования	0,5-100 мкм 0,5-5 мкм с шагом 0,5 мкм 5-20 мкм с шагом 1 мкм 20-30 мкм с шагом 2 мкм 30-60 мкм с шагом 5 мкм 60-100 мкм с шагом 10 мкм
Диапазон настройки толщины обрезки	1-600 мкм 1-5 мкм с шагом 1 мкм 5-30 мкм с шагом 5 мкм 30-100 мкм с шагом 10 мкм 100-200 мкм с шагом 20 мкм 200-600 мкм с шагом 50 мкм
Настройка скорости резки	0 – 150 (0 - 420 мм/с)
Настройка скорости ретракции	120 – 420 мм/с
Ретракция	Ручная резка: 5-100 мкм с шагом 5 мкм (можно отключить) Моторизованная резка 10 -70 мкм (с шагом 5 мкм), в зависимости от скорости сегментирования (можно отключить)
Скорость движения микротомы	0 - 1200 мкм/с
Горизонтальная скорость подачи образца	30 мм, движение подачи через шаговый двигатель
Вертикальный ход	70 мм
Ход сегментирования.	Ручной, автоматический, одиночный, мульти и Rock
Максимальный размер образца	При размещении в стандартном зажиме 55 x 50мм (стандартная кассета). При размещении в зажиме для супер-мега

	кассет 68 x 50мм. При размещении в универсальном зажиме настраиваемый размер для кассет разных размеров и форм
Вертикальная ориентация образца	8°
Горизонтальная ориентация образца	8°
Вращение образца	360°
Размеры рамки сенсорной панели управления: высота x ширина	111 x 87,5 мм
Размеры дисплея сенсорной панели управления: высота x ширина	70,4 x 52,6 мм
Уровень влагозащиты.	IP-X0
Версия программного обеспечения	Remote_auto_212.hex Main_241.hex Driver_200.bin
Класс безопасности программного обеспечения	Класс А
Время установления рабочего режима, с момента включения	Не более 10сек.

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Основание прибора	Чугун
Корпус прибора краситель	Алюминий
Фронтальная панель с ЖК-дисплеем	Пластик
Быстросъемный зажим	Алюминий
Направляющие для перемещения основания держателя ножа	Нержавеющая сталь
Панель с подсветкой	Пластик
Маховик	Чугун
Лоток для сбора отходов	Пластик
полка со съемным поддоном	Пластик
Кнопка аварийной остановки	Пластик

4.2. Характеристики и материалы изготовления Столика нагревательного DPH 40.

Примечание: поставляется опционально.

Технические характеристики:

Габаритные размеры: 250 x 200 x 80мм

Размеры нагревательной поверхности: 250 x 200мм

Масса: 3 кг

Рабочая температура: от 30°C до 70°C

Допустимый уровень относительной влажности: не более 60-65%

Размеры панели управления 35 x 78мм

Электрические параметры:

Напряжение питания: переменное 230В

Частота сети: 50 -60 Гц,

Потребляемая мощность: 100ВА,

Кабель питания: разъем Schuko, длина 3000 мм

Предохранители: 2А- 2 шт

Параметр влагозащиты: IP55

Материалы изготовления

Наименование части	Материал изготовления
Основание прибора	Нерж. Сталь
Краситель	Цвет серый

4.3. Характеристики и материалы изготовления Бани водяной DPH 35.*Примечание: поставляется опционально.*Технические параметры:

Емкость резервуара для воды: максимум 1200 мл

Тип настройки температуры: электронное управление

Диапазон регулировки температуры: от 25°C до 60°C

Время нагрева: около 30 минут (при начальной температуре 25°C)

Рабочая температура: 39 - 41°C (регулируемая)

Допустимый уровень относительной влажности: не более 60-65%

Размеры: 330 x 400 x 140 мм

Масса: 8 кг

Электрические параметры:

Напряжение питания: переменное 230В

Частота сети: 50-60 Гц,

Потребляемая мощность: 250 ВА

Кабель питания: разъем Schuko, длина 3000 мм

Предохранители: 2А- 2 шт

Параметр влагозащиты: IP-55

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Основание прибора Краситель	Нерж. Сталь Цвет серый
Цифровой электронный регулятор температуры, с ЖК- дисплеем	Пластик
Резервуар из пирексового стекла для воды, съемный	Пирекс
Датчик температуры, установленный на вращающемся рычаге	Нержавеющая сталь
Внутренняя лампа для освещения гистологических срезов, растянутых на воде	Стекло медь

4.4. Характеристики и материалы изготовления Планшета.*Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.*

Технические параметры:

Габаритные размеры: 192 x 115 x 9,6мм

Масса: 286г.

Диагональ экрана: 7 дюймов

Разрешение экрана: 1024 x 600 пикселей

Тип разъема подключения: USB 2.0 (разъем типа Micro-B)

Электрические параметры:

Номинальное напряжение питания: постоянное 5В.

Потребляемый максимальный ток: 500мА.

Уровень влагозащиты: IP-X0

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	Пластик
Литий-ионный аккумулятор	Алюминий, медь

4.5. Характеристики и материалы изготовления Подставки (кронштейна) для планшета.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.

Габаритные размеры: 100 x 40 x 90 мм

Масса опор с допуском: 118 г

Может выдерживать нагрузку до 4,99кг и устройства толщиной до 0,4 дюйма / 11 мм с резиновой ножной вставкой 0,55 дюйма / 14 мм и без нее.

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Подставка	Алюминий
Краситель	Цвет серый

4.6. Характеристики и материалы изготовления Зарядного устройства для планшета.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.

Размеры зарядного устройства: 81 x 78 x 15мм

Масса: 27,2г

Длина кабеля USB: 900мм

Разъем устройства для подключения зарядного устройства: USB 2.0 (разъем типа Micro-B)

Электрические параметры:

Входное напряжение: переменное 100 ÷ 240В

Ток на входе: 0,4А

Частота сети: 50/60 Гц

Выходное напряжение: постоянное 5В;

Ток на выходе: до 2,0А

Уровень влагозащиты: IP-X0

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Оболочка кабеля	Пластик
Краситель	Цвет черный
Жилы кабеля	медь
Корпус разъема	НЖС

4.7. Характеристики и материалы изготовления Монтажного блока.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.

Габаритные размеры: 255 x 293 x 68мм

Масса опор с допуском: 850г

Длина кабеля: 800мм;

Максимально допустимое напряжение: 24В;

Тип разъема кабеля: USB тип A

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	Пластик
Кабель	ПВХ Медь

4.8. Характеристики и материалы изготовления Электронной карты для обновления микротомы до версии PRO.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.

Технические параметры:

Размеры: 100 x 40 x 35 мм

Материалы изготовления

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	эпоксидная смола медь пластик

4.9. Характеристики и материалы изготовления Сетевого кабеля PC-220В, Евро.

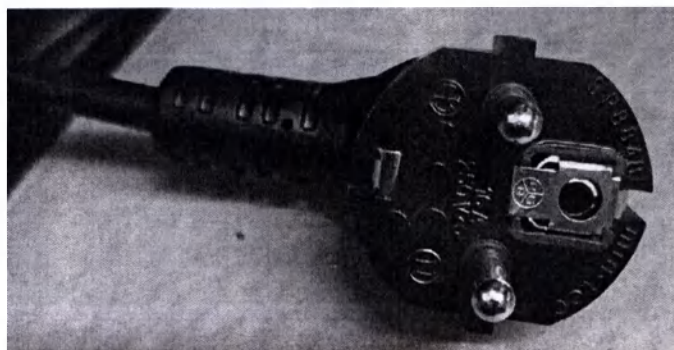


Рис.40. Изображение Сетевого кабеля PC-220В, евро.

Длина кабеля: 2000мм
 Соединитель Типа А: сетевой штекер: Евро
 Тип разъема В: IEC 60320 C13
 Номинальное напряжение: 250В
 Номинальный ток: 10А

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Оболочка кабеля	ПВХ изоляция
Краситель	Цвет черный
Жилы кабеля	медь
Корпус разъемов	медь
Контакты разъемов	медь

4.10. Характеристики и материалы изготовления Сетевого кабеля PC-220В, UL

Примечание: поставляется опционально.

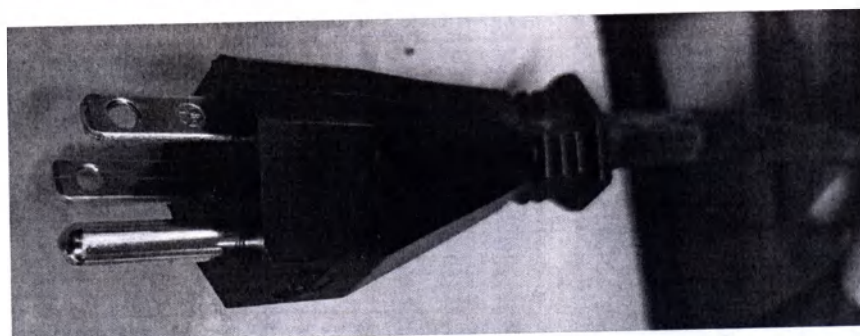


Рис.41. Изображение Сетевого кабеля PC-220В, UL.

Длина кабеля: 2000мм
 Тип разъема А: сетевой штекер: UL
 Тип разъема В: IEC 60320 C13
 Номинальное напряжение: 250В
 Номинальный ток: 10А

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Оболочка кабеля	ПВХ изоляция
Краситель	Цвет черный
Жилы кабеля	медь
Корпус разъемов	медь
Контакты разъемов	медь

4.11. Характеристики и материалы изготовления Сетевого кабеля PC-220В, UK

Примечание: поставляется опционально.

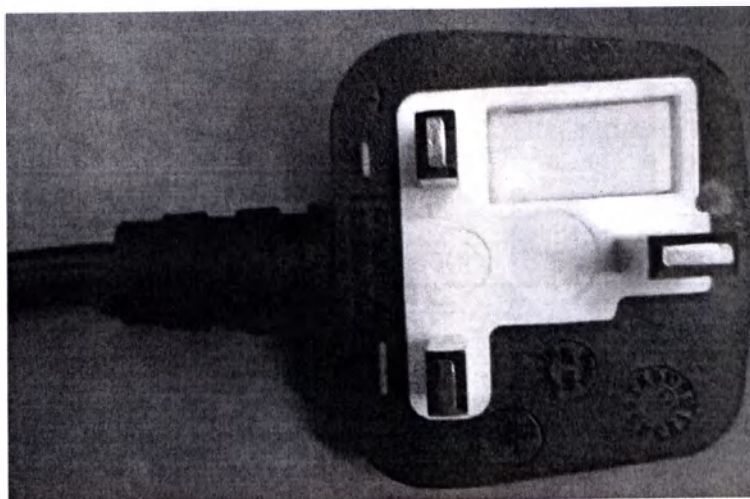


Рис.42. Изображение Сетевого кабеля PC-220В, UK

Длина кабеля: 2000мм

Тип разъема А: сетевой штекер: UK

Тип разъема В: IEC 60320 C13

Номинальное напряжение: 250В

Номинальный ток: 10А

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Оболочка кабеля	ПВХ изоляция
Краситель	Цвет черный
Жилы кабеля	медь
Корпус разъемов	медь
Контакты разъемов	медь

4.12. Характеристики Сетевого кабеля PC-220В, CH

Примечание: поставляется опционально.

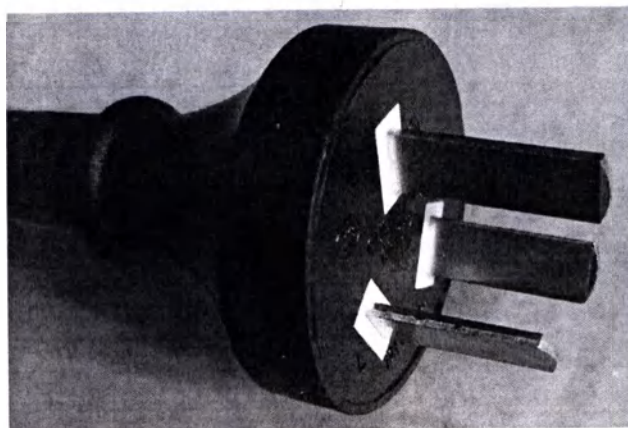


Рис.43. Изображение Сетевого кабеля PC-220В, CH

Длина кабеля: 4000мм

Тип разъема А: сетевой штекер, СН (Китай)

Тип разъема В: IEC 60320 C13

Номинальное напряжение: 250В

Номинальный ток: 10А

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Оболочка кабеля	ПВХ изоляция
Краситель	Цвет черный
Жилы кабеля	медь
Корпус разъемов	медь
Контакты разъемов	медь

4.13. Характеристики и материалы изготовления Дистанционной панели управления.

Компоненты	Параметры
Корпус панели	Раз-ры: длина x ширина x толщина (мм) 200 x 150 x 51,5
Рамка дисплея	Раз-ры: длина x ширина (мм) 160 x 118
Дисплей панели	Раз-ры: длина x ширина (мм) 71,5 x 53
Цветность дисплея дистанционной панели	64К
Кабель дистанционной панели управления	Длина (мм) 900
Дополнительные параметры	
Уровень влагозащиты	IP 66

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус краситель	ПВХ Цвет черный
Панель	пластик
Кнопки	пластик
Ручка регулировки скорости (только для панели микрометра-автомата)	пластик
Рамка ЖК -экрана	пластик

4.14. Характеристики и материалы изготовления Держателя образца.

Вращающаяся головка образца

Ширина: 65 мм

Радиус: 33 мм

Толщина: 31,5 мм

Зажим держателя образца

Общая высота: 91 мм

Ширина: 49,5 мм

Толщина: 26 мм

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Вращающаяся головка держателя образца	Нержавеющая сталь Бронза
Корпус зажима держателя образца	алюминий
Регулировочный установочный винт с регулировкой положения	пластик
Рычаг освобождения кассеты	Нержавеющая сталь
Рычаг освобождения верхней части для установки положения.	Нержавеющая сталь Пластик

4.15. Характеристики и материалы изготовления Держателя ножа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Держатели ножей высокого и низкого профиля отличаются только глубиной установки лезвия.

Длина: 175 мм

Ширина: 78 мм

Высота: 114 мм

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус держателя ножа	Нержавеющая сталь
Зажимной рычаг для бокового смещения	Нержавеющая сталь
Защита ножа с эжектором	алюминий
Зажимной рычаг для лезвия	Нержавеющая сталь
Зажимной рычаг основания держателя ножа	Нержавеющая сталь

4.16. Характеристики и материалы изготовления Ножной педали с кабелем подключения.

Корпус педали	Раз-ры: длина x ширина x высота (мм) 236 x 800 x 62
Кабель ножной педали	Длина (мм) 2100
Дополнительные параметры	
Уровень влагозащиты	IP 67
Масса педали	650 г

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	Алюминий
Основание	Алюминий
Клавиша педали	Пластик

4.17. Характеристики и материалы изготовления Лотка съемного.

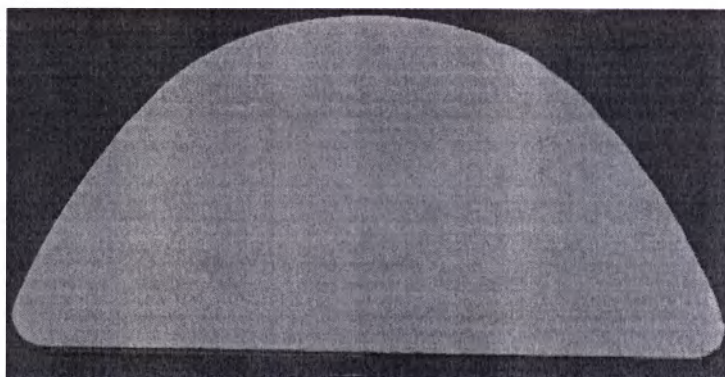


Рис.44. Изображение Лотка съемного.

Размеры: 237 x 182 x 2,0 мм

Масса: 100 г

Материал изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	пластик

4.18. Характеристики и материалы изготовления Лотка для отходов среза.

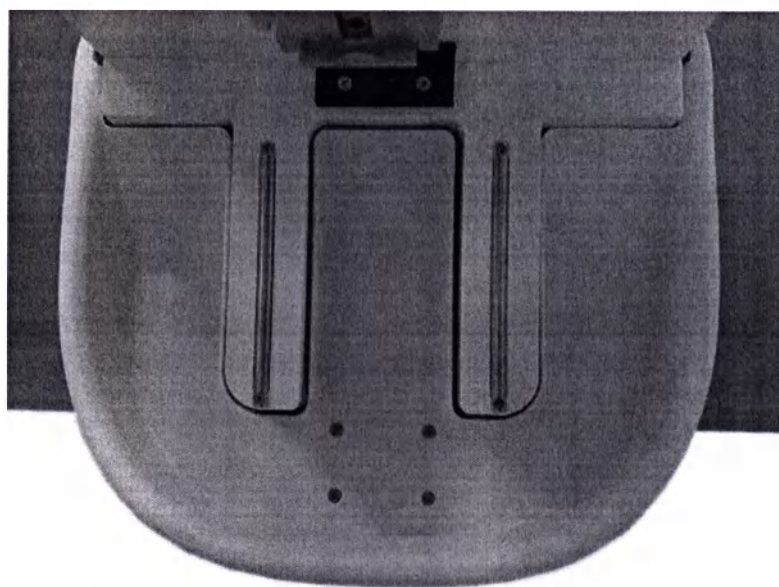


Рис.45. Изображение Лотка для отходов среза.

Размеры: 307 x 350 x 60 мм

Масса: 636,5 г.

Материал изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	пластик
Система крепления	Нержавеющая сталь

4.19. Характеристики и материалы изготовления Зажима универсального держателя образца.

Высота в мм от основания зажима до верхушки рукоятки регулировочного винта: – 88 мм.
Ширина – 50 мм.

Толщина – 28 мм.

Масса: 284 г.

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	Алюминий
Регулировочный винт	Нержавеющая сталь
Рукоятка регулировочного винта	Пластик
Краситель	Цвет черный

4.20. Характеристики и материалы изготовления Зажима для мега-кассет.

Высота – 95 мм.

Ширина – 92 мм.

Толщина – 33 мм.

Масса – 355 г.

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	Алюминий
Регулировочный винт	Нержавеющая сталь
Рукоятка регулировочного винта	Пластик
Краситель	Цвет черный

4.22. Характеристики и материал изготовления Лезвий одноразовых для резки.

4.22.1. Характеристики Лезвий одноразовых низкопрофильных для рутинной резки и резки твердых образцов Diacut Ultra PLUS.



Рис.46. Изображение одноразовых лезвий.

Длина: 80 мм

Ширина: 8 мм

Толщина: 0,25 мм

4.22.2. Характеристики Лезвий одноразовых высокопрофильных для рутинной резки и резки твердых образцов Diacut High Profile.

Длина: 80 мм

Ширина: 14 мм
Толщина: 0,25 мм

4.22.3. Характеристики Лезвий одноразовых для рутинной резки Diacut Advance.

Длина: 80 мм
Ширина: 8 мм
Толщина: 0,25 мм

4.22.4. Характеристики Лезвий одноразовых для тонких срезов Diacut Gold.

Длина: 80 мм
Ширина: 8 мм
Толщина: 0,25 мм

ПРИМЕЧАНИЕ: в микротоммах Galileo применяются стандартные лезвия, поэтому можно использовать лезвия различных производителей.

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
ЛЕЗВИЕ	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ

4.23. Характеристики и материал изготовления Мега – кассет.



Рис.47. Изображение Мега - кассет.

Размер ячеек 6 x 1 мм
Длина: 40 мм
Ширина: 26 мм
Толщина: 13 мм

Материал изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
кассета	полиацеталь

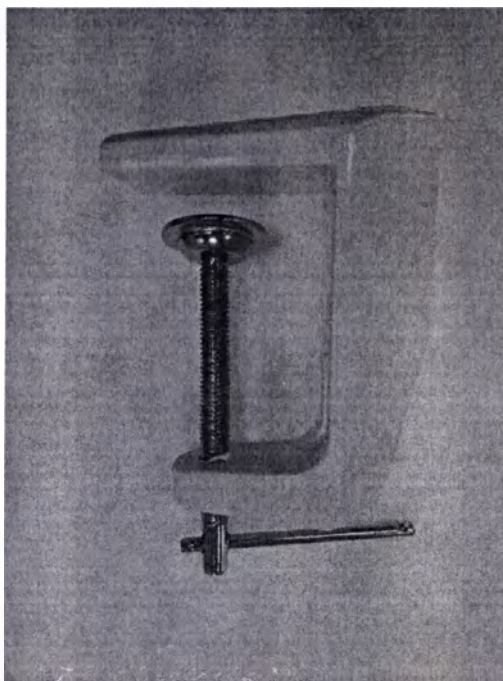
4.24. Характеристики и материал изготовления Лампы для рабочего стола.



Рис.48. Изображение Лампы для рабочего стола.

Максимальная высота подъема лампы – 1150 мм
Высота каждого плеча: 450 мм
Длина лампы со светодиодами до плечей: 400 мм
Кол-во светодиодов на лампе: 90
Тип линзы: 5 стеклянных диоптрий
Диаметр линзы: 120 мм.
Угол вращения плечей: 160°
Масса лампы: 2000г.
Длина шнура для электропитания: 1700 мм
Номинальное напряжение и частота: 230В (переменное), 50 Гц
Потребляемая мощность: 7Вт.

Крепеж для лампы для крепления к столу:



Размеры: 75x35x95 мм

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	Алюминий
краситель	Пластик
Крепеж к столу	Нержавеющая сталь
шнур	ПВХ

5. Настройка инструмента.

5.1. Распаковка.

- Проверьте внешний вид упаковки прибора; в случае повреждений, вызванных транспортировкой, пожалуйста, свяжитесь с Diapath или местным дистрибьютором.

- Храните коробку и внутреннюю упаковку в течение гарантийного срока.

Распаковывайте детали прибора, стараясь не повредить их. Прибор был протестирован перед отправкой.

- Снимите упаковочную пленку с коробки
- Снимите коробку сверху (не открывайте и не повреждайте).
- Удалите, один за другим, все принадлежности и части упаковки.
- Поднимите инструмент и поместите его на подготовленный рабочий стол. Пожалуйста, учитывайте вес инструмента (40 кг).



Из-за размера и веса (40 кг) манипуляции с инструментом должны выполняться несколькими людьми или с применением подходящих подъемных средств. Переносите прибор так, как показано на Рисунке 49.

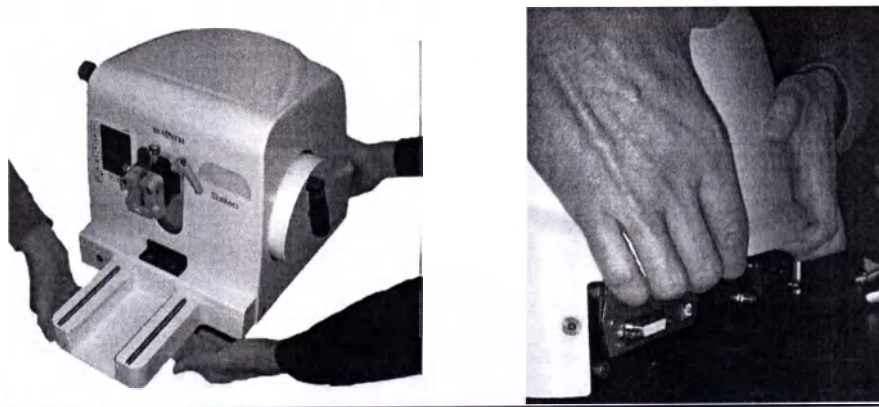


Рис.49. Правильное положение рук при переноске микротом.

ВНИМАНИЕ!

Размещение и установка микротом должны выполняться обученным, уполномоченным персоналом Diapath S.p.A.

Чтобы переместить инструмент, возьмите его за заднюю часть, поместив пальцы на стальные листы. (Посмотрите: на Рисунке.50 указано положение для пальцев рук).

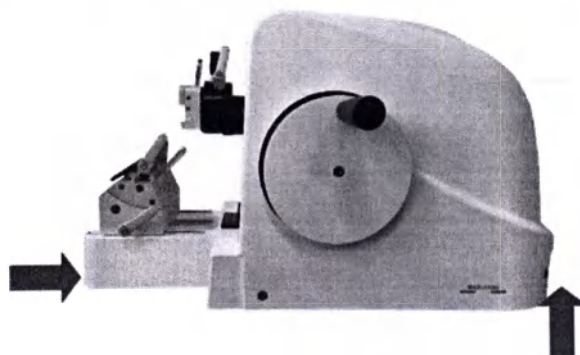


Рис. 50. Позиционирование рук при переноске микротом.



Обратите внимание на угол позиционирования при размещении на плоской поверхности, чтобы избежать защемления пальцев.

5.2. Установка и размещение на рабочем месте.

Прежде чем приступить к установке, убедитесь, что источники питания совместимы с данными, предоставленными производителем:

Напряжение: 110-230 В $\sim \pm 10\%$

Частота: 50-60 Гц

Мощность: 200 ВА

Шнур питания: Шуко

Инструмент должен быть размещен на плоской поверхности, полностью устойчивой и не подверженной вибрации. Она должна выдерживать вес как минимум в два раза больше инструмента.

Кабель питания должен быть легко доступным. Для хорошей работы инструмента необходимо оставить 20 см от стен. Боковой зазор не менее 1 м от стен.

Свободный доступ к правой стороне для маховика.

- Убедитесь, что по ширине и длине поверхности есть достаточно места. Кабель питания должен быть легко доступным.

- Проверьте внешнее состояние прибора; в случае повреждений, вызванных транспортировкой, НЕ подключайте прибор в сеть, немедленно сообщите об этом перевозчику и производителю.

Выполните следующие шаги для установки:

- Поместите инструмент на ровную поверхность, у которой отсутствуют вибрации.
- Соберите маховик.
- Установите, если необходимо, все прилагаемые аксессуары.
- Подключите прибор к электросети.

Убедитесь:

(а) подходящее напряжение и мощность в соответствии с данными, указанными на идентификационной табличке прибора

(b) подходящая и эффективная система заземления.

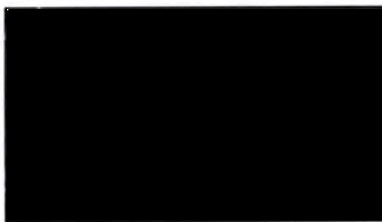
ВНИМАНИЕ!

Прибор должен быть подключен к заземленной розетке. НЕ используйте удлинители.

ВНИМАНИЕ!

Штепсельный кабель отсоединяет прибор от электрической сети. Убедитесь, что вилка кабеля питания легко доступна.

Убедитесь, что кабель питания подключен, а переключатель не находится в положении ON (рисунок ниже).

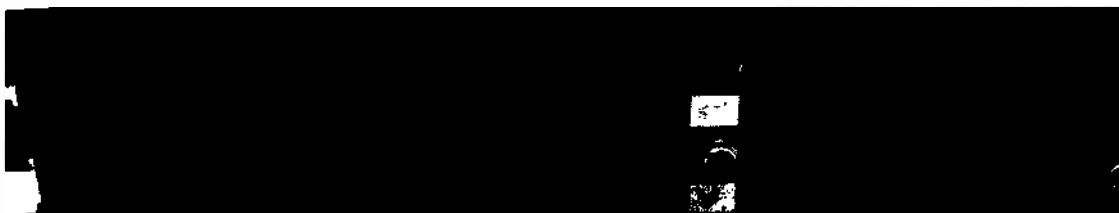


Убедитесь, что на красной рамке выделено правильное напряжение. Если нет, откройте окно и поверните красный держатель предохранителей. **ВНИМАНИЕ! Перед этим выключите прибор**



Установите все аксессуары.

Подсоедините ножную педаль и дистанционную панель управления в разъемы как показано на изображении ниже.



Подключение ножной педали - значок.

Разъем педали находится на задней стороне прибора, обозначен этим символом. Вставьте разъем и закрутите резьбовое кольцо.



Подключение дистанционной панели управления - значок.

Разъем дистанционной панели управления находится на задней стороне прибора, обозначен этим символом. Вставьте разъем и закрутите резьбовое кольцо, чтобы зафиксировать его.

Вставьте поддон для сбора отходов в переднюю часть прибора; зафиксируйте его двумя крючками.

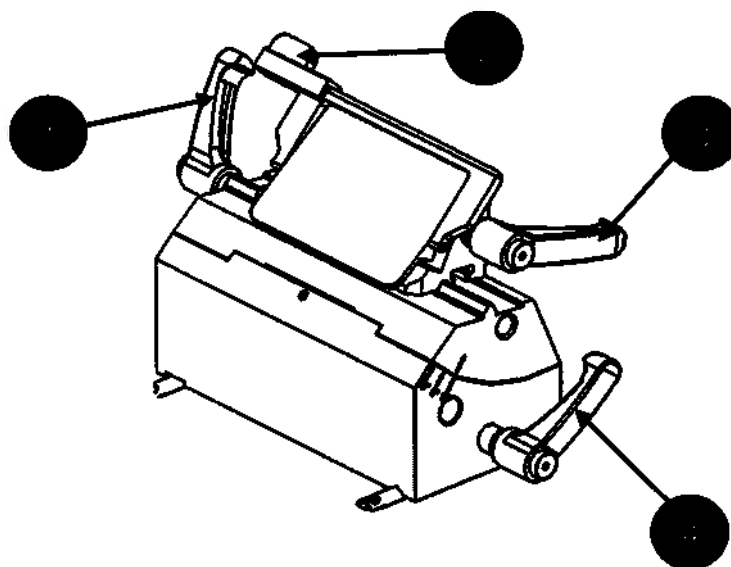
Закрепите держатель ножа на достаточном расстоянии от замка держателя образца.

6. Запуск инструмента

6.1. Контроль перед использованием

Перед запуском микротомы рекомендуется выполнить следующие операции:

- Убедитесь, что кабель питания находится в хорошем состоянии.
- Убедитесь, что держатель образца может свободно перемещаться вверх и вниз.
- Убедитесь, что нож и держатель образца надежно закреплены.



- 1 - Зажимной рычаг для бокового смещения.
- 2 - Держатель ножа с эжектором.
- 3 - Зажимной рычаг для лезвия.
- 4 - Зажимной рычаг для основания держателя ножа.

- Переместите держатель ножа на образец, ослабив рычаг 4. Установите образец и затяните ранее ослабленный рычаг.
- Вставьте лезвие, ослабив рычаг 3, и дайте лезвию скользить в его положении. После установки затяните рычаг, который был ранее ослаблен. Всегда закрывайте лезвие защитой ножа.
- Для снятия лезвия используйте эжектор после ослабления рычага 3.
- Чтобы переместить лезвие вправо и влево, ослабьте рычаг 1, установите лезвие в нужное положение и затяните ранее ослабленный рычаг.

ВНИМАНИЕ!

Сначала зафиксируйте образец, а затем лезвие. Перед любой процедурой, касающейся лезвия, убедитесь, что маховик надежно зафиксирован и кожух ножа находится на своем месте.

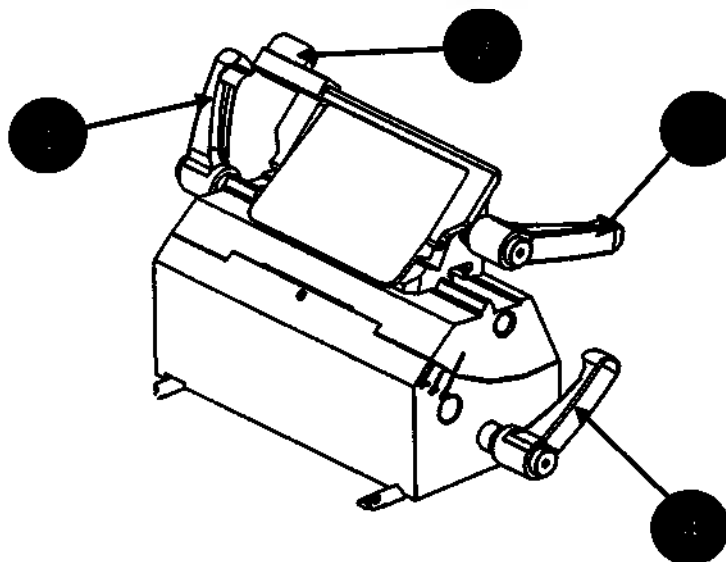
ВНИМАНИЕ!

Будьте внимательны при работе с лезвием.

- Включите прибор с помощью кнопки на задней части прибора переводя выключатель в положение ON.



- Если прибор правильно подключен к источнику питания, он начинает работать, и на экране фронтальной панели появляется логотип DIAPATH, а затем главный экран.
- Проверьте, все ли фиксирующие рычаги хорошо закреплены.
- Нажмите переключатель «блокировка» или «блокировка/разблокировка» на дистанционной панели управления или на фронтальной панели для разблокировки маховика.
- Выполните пару вращений, используя маховик, проверяя правильный вертикальный ход держателя образца.
- Проверьте другие функции, такие как:
 - Отвод (включить).
 - Горизонтальная подача и отвод от дистанционной панели управления и фронтальной панели.
 - Тримминг (или обрезка) / Сегментирование.



- 1 - Зажимной рычаг для бокового смещения.
- 2 - Держатель ножа с эжектором.
- 3 - Зажимной рычаг для лезвия.
- 4 - Зажимной рычаг для основания держателя ножа.

- Переместите держатель ножа на образец, ослабив рычаг 4. Установите образец и затяните ранее ослабленный рычаг.

- Вставьте лезвие, ослабив рычаг 3, и дайте лезвию скользить в его положении. После установки затяните рычаг, который был ранее ослаблен. Всегда закрывайте лезвие защитой ножа.

- Для снятия лезвия используйте эжектор после ослабления рычага 3.

- Чтобы переместить лезвие вправо и влево, ослабьте рычаг 1, установите лезвие в нужное положение и затяните ранее ослабленный рычаг.

ВНИМАНИЕ!

Сначала зафиксируйте образец, а затем лезвие. Перед любой процедурой, касающейся лезвия, убедитесь, что маховик надежно зафиксирован и кожух ножа находится на своем месте.

ВНИМАНИЕ!

Будьте внимательны при работе с лезвием.

- Включите прибор с помощью кнопки на задней части прибора переводя выключатель в положение ON.



- Если прибор правильно подключен к источнику питания, он начинает работать, и на экране фронтальной панели появляется логотип DIAPATH, а затем главный экран.

- Проверьте, все ли фиксирующие рычаги хорошо закреплены.

- Нажмите переключатель «блокировка» или «блокировка/разблокировка» на дистанционной панели управления или на фронтальной панели для разблокировки маховика.

- Выполните пару вращений, используя маховик, проверяя правильный вертикальный ход держателя образца.

- Проверьте другие функции, такие как:

- Отвод (включить).
- Горизонтальная подача и отвод от дистанционной панели управления и фронтальной панели.
- Тримминг (или обрезка) / Сегментирование.

7. Функции панели управления.

7.1. Главный экран.

После включения микротом на дисплее фронтальной панели отображается главный экран. Главный экран разделен на 4 раздела и отображает 3 иконки.

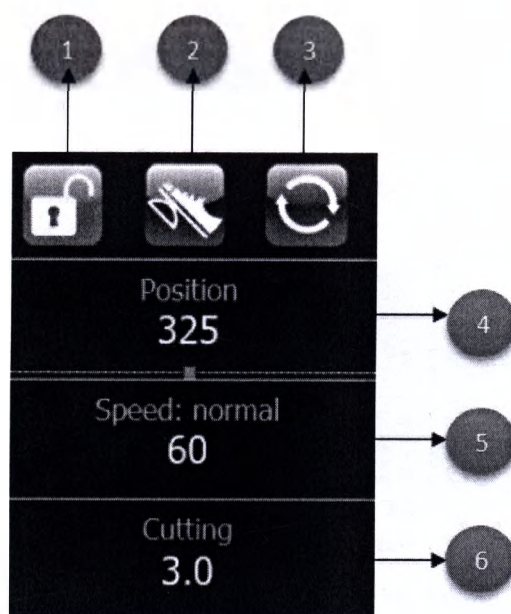


Рис. 51. Фронтальная панель. Главный экран.

- 1 – Состояние системы.
- 2 – Контроль скорости.
- 3 – Режим резки.
- 4 – Положение зажима.
- 5 – Скорость.
- 6 – Активированный режим (Резка/Сегментирование / Обрезка) и толщина.

Состояние системы.



ЗАБЛОКИРОВАНО: система заблокирована и безопасна



РАЗБЛОКИРОВАНО: Система может быть переключена на ручной режим с помощью ручки. Возможна резка в полуавтоматическом режиме.



ДВИЖЕНИЕ: система перемещается автоматически с помощью двигателя. Возможна резка в автоматическом режиме.

Контроль скорости



НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНА: скорость движения устанавливается ножной педалью



УПРАВЛЕНИЕ СКОРОСТЬЮ: Скорость движения микротом устанавливается ручкой дистанционной панели управления.



ЛОКАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ: Скорость движения микротом устанавливается с



помощью клавиш на дисплее

Ход резки.



НЕПРЕРЫВНЫЙ: Микротом останавливается при нажатии переключателя START / STOP



ОДИНОЧНЫЙ ход: микротом разрезает только один сегмент и затем останавливается



MULTI ход: микротом разрезает установленные сегменты и затем останавливается

Второй раздел (см.рисунок.52 "4") показывает "Положение": в каком горизонтальном положении подачи находится держатель образца. При запуске микротом держатель образца перемещается в исходное положение горизонтальной подачи (положение 0). Горизонтальная подача имеет максимальную длину 30 мм, после достижения отображается аварийное сообщение.

Третий раздел (см.рисунок.52 "5") показывает значение скорости (от 1 до 150) и режим:

- Скорость: Быстрая (быстрая скорость хода)
- Скорость: Нормальная (нормальная скорость хода)

Четвертый раздел (см.рисунок.52 "6") показывает толщину в мкм и режим работы (резка/сегментирование или обрезка).

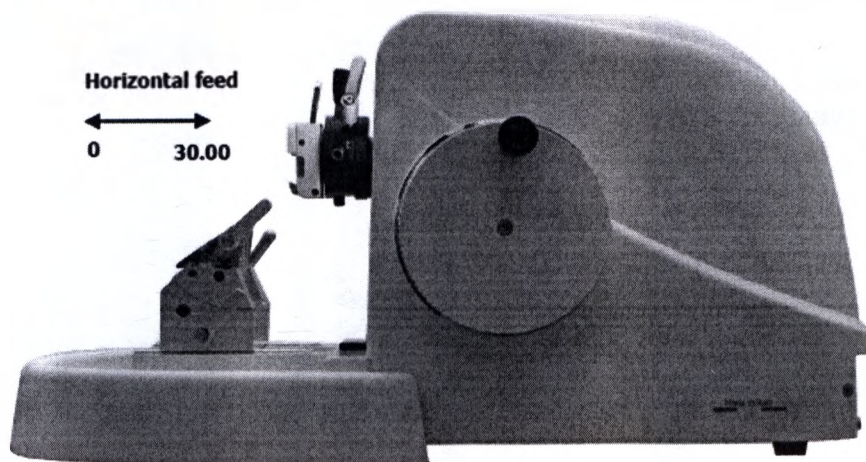


Рис. 52. Схематическое изображение хода при горизонтальной подаче.

7.2. Сообщения об ошибках.

Если возникают проблемы в работе, во всплывающем окне на экране фронтальной панели или дистанционной панели управления появляется аварийное сообщение, отмеченное значком:



Возможные сообщения об ошибках (каждый сигнал тревоги обозначается трехзначным цифровым кодом):



АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 802: КОНЕЦ ПОДАЧИ

Достигнут конец горизонтальной подачи (Положение = 30мм): держатель образца больше не может двигаться.

Сообщение исчезает, если держатель образца возвращается (нажмите  кнопку в интерфейсе управления).



АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 250: ВРАЩЕНИЕ ДВИГАТЕЛЯ
Происходит нарушение функционирования автоматической системы движения

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 251: ДВИГАТЕЛЬ ПОДАЧИ
Происходит нарушение функционирования автоматической системы подачи

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 151: СВЯЗЬ
Возникает проблема с протоколом связи между электронными платами

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 801: В ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ.
Это сообщение появляется при нажатии кнопки аварийной остановки. При разблокировке это сообщение исчезает.

8. Функция дистанционной панели управления.

8.1. Главный экран.

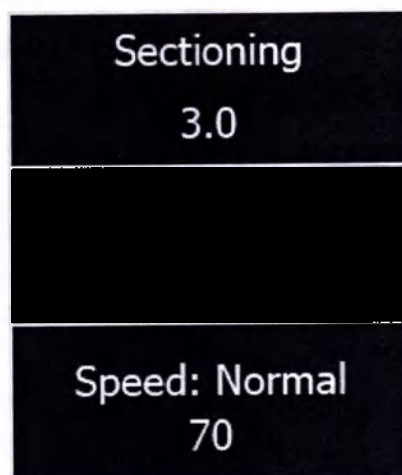


Рис. 53. Главный экран

После включения микротом с помощью переключателя питания на задней панели дистанционной панели управления отобразится главный экран, как показано на рисунке 54.

Главный экран разделен на три раздела: первый и второй отображают толщину сечения в мкм в режиме сегментирования и тримминга (или обрезки). Активированные режимы отображаются

белым цветом, не активные - серым. Для переключения между режимами нажмите кнопку





Нажмите кнопку  чтобы изменить значение толщины для активного режима.

Третий раздел показывает значение скорости (от 1 до 150) и режим:

- Скорость: Быстрая (быстрая скорость хода)
- Скорость: Нормальная (нормальная скорость хода)

С помощью ручки управления скоростью можно увеличить или уменьшить значение скорости. Выберите Быстрая или Нормальная скорость в меню Конфигурация (см. П. 8.2).

8.2. Меню конфигурации.



Рис. 54. Экран меню конфигурации

- 1 – Настройки ножной педали.
- 2 – Конфигурация ретракции/отвода
- 3 – Установка нормальной или быстрой скорости (окно резки)
- 4 – Настройка языка управления.
- 5 – Установка количества сегментов среза в мультирежиме
- 6 – Информационный экран



Нажмите кнопку  для доступа к меню конфигурации.

ВНИМАНИЕ!

Вход в меню конфигурации возможен, только если система находится в режиме LOCKED



Используйте следующие кнопки для навигации по меню:



Для прокрутки меню

Для подтверждения сделанного выбора

Чтобы вернуться к предыдущему экрану. Функция ESCAPE: при нажатии в любом меню конфигурации позволяет вернуться к предыдущему экрану без сохранения возможных измененных настроек.

8.2.1. Конфигурация ножной педали

Выберите значок на экране конфигурации ножной педали, чтобы войти в соответствующее меню:

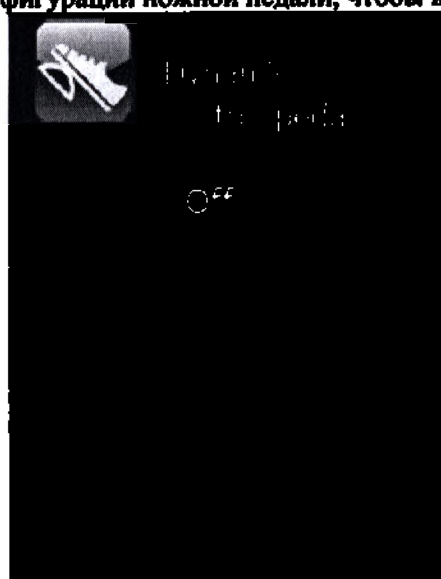


Рис. 55. Экран активации ножной педали

Если выбрано значение Off/Выкл., то скорость микротомы можно установить с помощью



дистанционной панели управления или с помощью переключателя на фронтальной панели прибора (после отключения дистанционной панели управления).

Выберите одну из опций для включения ножной педали: регулирование скорости микротомы пропорционально давлению на педаль.

Обычный режим: чтобы начать движение, когда микротом заблокирован , нажмите педаль.

Безопасный режим: чтобы начать движение, перед переключением в режим UNLOCKED  нажмите педаль.

ВНИМАНИЕ!

Если ножная педаль управления включена, невозможно установить скорость с помощью дистанционной панели управления или дисплея фронтальной панели. Возможно управлять только ножной педалью. Это показано в главном меню.

Если выбрано для одного из двух разделов: Вкл., возможно устанавливать максимальное значение скорости каждый раз, когда ножная педаль полностью нажата.



Рис. 56. Экран управления скоростью ножной педали

Можно установить максимальное значение скорости, различное для сегментирования и тримминга (или обрезки).

Установите скорость тримминга/обрезки с помощью  и подтвердите нажатием  ;
установить скорость сегментирования  и подтвердить нажатием 

Для получения дополнительной информации о скорости ножной педали см. П. 9.4.

8.2.2. Конфигурация ретракции/отвода.

Выберите «Ретракция»/отвод, чтобы установить значение ретракции/отвода в мкм относительно вертикального хода, выполняемого держателем образца.

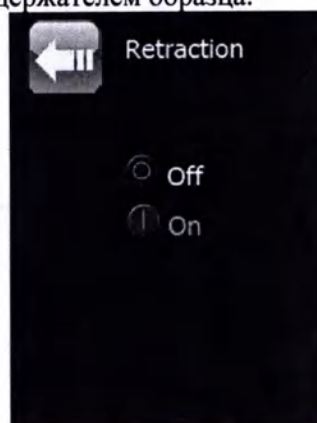


Рис. 57. Экран меню ретракции/отвода.

При выборе позиции  Выкл. Держатель образца не втягивается перед вертикальным ходом.

Выберите  Вкл., чтобы перейти на экран, на котором установите значение ретракции в мкм.

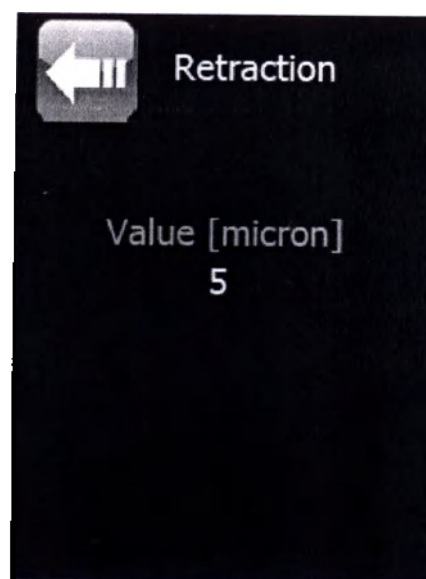


Рис. 58. Экран установки значения ретракции/отвода.

Нажмите кнопку  чтобы установить желаемое значение и подтвердите нажатием .

8.2.3. Установка нормальной или быстрой скорости (окно резки).

Установите режим сегментирования, используя вертикальный ход держателя образца. Доступны 2 режима: «быстрый» или «нормальный». Значение скорости для каждого режима может быть установлено пользователем: его цель - установить процедуру сегментирования и упростить работу пользователя.

Выберите Скорость в меню конфигурации:



Рис. 59. Нормальная или быстрая скорость.

Используйте кнопку  чтобы установить желаемое значение и подтвердите, используя .

Чтобы вернуться к предыдущему экрану без каких-либо изменений, нажмите .

8.2.4. Выбор языка.

Выберите пункт «Язык» в меню конфигурации, чтобы войти в соответствующее меню:



Рис. 60. Экран настройки языка.

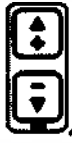
Нажмите кнопку  для выбора языка и нажмите  для подтверждения.

8.2.5. Настройка количества сегментов среза в Multi режиме

Выберите Mode в меню конфигурации, чтобы войти:



Рис. 61. Установка количества секций в Multi режиме

Используйте кнопку  для установки количества сегментов среза и нажмите  для подтверждения.
Микротом остановится автоматически после завершения заданного количества сегментов.

Если необходимо, остановите выполнение, нажав кнопку  или отпустив ножную педаль, прежде чем закончите резать установленное кол-во сегментов.
Если возобновляется выполнение режима, то отсчет сегментов среза начинается снова с самого начала.

8.2.6. Информационный экран.

В меню конфигурации выберите «**Информация**», чтобы увидеть версию прошивки каждой электрической платы (C = плата управления, L = локальная плата, R = дистанционная плата, D = приводной двигатель).
Некоторые статистические данные отображаются на информационном экране:

- Общее количество выполненных срезов
- Общее количество сегментов среза
- Общее количество запусков прибора
- Общее количество запусков прибора (в часах)



Рис. 62. Информационный экран

9. Работа на микротоме.

Микротом - автомат Galileo AUTO Series 2 может работать в 4 основных режимах:

- Полуавтоматический режим резки.
- Автоматическая резка с использованием дистанционной панели управления.
- Автоматическая резка с использованием фронтальной панели прибора.
- Автоматическая резка с использованием ножной педали.

9.1. Полуавтоматический режим резки.

Когда микротом находится в положении  UNLOCKED, можно выполнять резку в полуавтоматическом режиме.

В режиме  UNLOCKED двигатель для автоматического перемещения отключается, и держатель образца можно перемещать вручную с помощью маховика. Горизонтальная подача осуществляется автоматической системой подачи.

В полуавтоматическом режиме можно выбрать резку или тримминг/обрезку и установить соответствующие значения толщины с дистанционной панели управления или с фронтальной панели.



Используйте кнопки  для быстрого перемещения держателя образца в нужном горизонтальном положении.



Нажмите кнопку  для переключения из режима  UNLOCKED в режим  LOCKED и наоборот. В режиме  LOCKED микротом блокируется. При этом микротом может быть зафиксирован с держателем образца маховиком в любом положении.

ВНИМАНИЕ!

В целях безопасности, в случае неактивности в течение 30 минут в режиме  UNLOCKED, микротом автоматически включает блокировку и переключается в режим  LOCKED

9.2. Автоматическая резка с дистанционной панелью управления.

Чтобы начать работу микротома и выполнить автоматическое сегментирование с помощью дистанционной панели управления, дважды нажмите  в течение 1 секунды.

Микротом будет включен и начнет работу .

ВНИМАНИЕ!

Чтобы начать подачу образца, дважды нажмите  переключатель, чтобы избежать опасности или случайных активаций движения.

Во время сегментирования установите скорость движения с помощью кнопки на дистанционной панели управления.

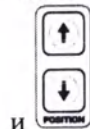
ВНИМАНИЕ!

Проверьте, не включено ли управление скоростью ножной педалью. (См. П.7.1): значок



на дисплее фронтальной панели.

С помощью дистанционной панели управления также можно выбирать режимы между сегментированием или триммингом/обрезкой и устанавливать значения толщины, нажимая 



и

Чтобы остановить работу микротома:

- В режиме непрерывной резки: нажмите  или 
- В режиме одиночной резки: автоматически останавливается в конце фазы вертикального хода после первого сегмента.
- В Multi режиме: автоматически останавливается после завершения резки установленного количества сегментов или нажатия клавиши  до окончания резки.

Движение всегда заканчивается в конце вертикального хода: держатель образца механически блокируется в самой высокой точке хода, а микротом переключается в режим  LOCKED. Дисплей дистанционной панели управления при этом показывает Stop и запись верхнего значения скорости.

Поверните ручку дистанционной панели управления в положение STOP, и микротом остановит подачу (скорость = 0), оставаясь в состоянии MOVING/ДВИЖЕНИЕ . Чтобы снова начать подачу, поверните ручку по часовой стрелке и увеличьте скорость.

ВНИМАНИЕ!

В целях безопасности, в случае неактивности в течение 30 минут в режиме  UNLOCKED, микротом автоматически включает блокировку и переключается в режим LOCKED .

ВНИМАНИЕ!

Всегда, когда включен автоматический режим, блокируйте рычаг маховика.

9.3. Автоматическая резка с использованием фронтальной панели.

Чтобы запустить микротом и выполнить автоматическое сегментирование с помощью фронтальной панели управления, дважды нажмите  в течение 1 секунды. Микротом включится и перейдет в статус: MOVING/ ДВИЖЕНИЕ .

ВНИМАНИЕ!

Начиная движение, дважды нажмите переключатель , чтобы избежать случайной активации движения.

Используйте кнопки  во время сегментирования, чтобы установить скорость движения.

ВНИМАНИЕ!

Скорость движения на фронтальной панели можно установить только в том случае, если

дистанционная панель управления и ножная педаль отключены (см. П. 7.1.): значок  на дисплее фронтальной панели.

На фронтальной панели выберите значения толщины для настройки секционирования или обрезки

с помощью  и .

Чтобы остановить движение микротомов:

- В режиме непрерывной резки: нажмите  или 
- В режиме одиночной резки: автоматически останавливается в конце фазы вертикального хода после первого сегмента.
- В Multi режиме: автоматически останавливается после завершения резки установленного

количества сегментов или нажатия клавиши  до окончания резки.

Движение всегда заканчивается в конце вертикального хода: держатель образца механически блокируется в самой высокой точке хода, а микротом переключается в режим  LOCKED.

ВНИМАНИЕ!

В целях безопасности, в случае неактивности в течение 30 минут в режиме  UNLOCKED, микротом автоматически включает блокировку и переключается в режим LOCKED .

ВНИМАНИЕ!

Всегда, когда включен автоматический режим, блокируйте рычаг маховика.

9.4. Автоматическая резка с применением динамической ножной педали управления.

Два способа резки:

- **Нормальный режим:** чтобы запустить сегментирование в автоматическом режиме, нажмите ножную педаль. Микротом переключается в режим MOVING/ДВИЖЕНИЕ  и движется со скоростью, пропорциональной давлению на педаль.

- **Безопасный режим:** чтобы запустить автоматическое сегментирование, переключитесь из режима LOCKED  в режим UNLOCKED , нажав . Потом нажмите на педаль и резка начнется: микротом переключается в режим MOVING/ДВИЖЕНИЕ  и движется со скоростью, пропорциональной давлению на педаль.

ВНИМАНИЕ!

Ножная педаль должна быть включена: должен быть активным значок  на дистанционной панели управления.

Чтобы остановить движение:

- **В режиме непрерывной резки:** отпустите педаль. Держатель образца завершает свой ход, который будет механически заблокирован в самой высокой точке. Микротом переключается в режим LOCKED .

- **В режиме одиночного среза:** движение автоматически блокируется в конце первого среза. Микротом переключается в режим LOCKED .

- **В Multi режиме:** движение автоматически блокируется после завершения среза заданного количества сегментов или отпускания педали до окончания резки. Микротом переключается в режим LOCKED .

Во время движения значение скорости отображается в реальном времени на дисплее фронтальной панели, что соответствует давлению на ножную педаль.

На Дистанционной панели управления и Фронтальной панели можно выбрать Сегментирование

или Тримминг /Обрезку и установить значения толщины с помощью  и . Эксклюзивная система регулировки скорости с помощью пропорциональной динамической ножной педали позволяет установить максимальное значение скорости, соответствующее полностью нажатой педали, дифференцированное для сегментирования и тримминга (или обрезки).

Если установлено значение 150 при полностью нажатой педали, микротом движется с максимальной скоростью. Если установлено значение 75 при полностью нажатой педали, микротом движется со скоростью, соответствующей половине максимальной скорости, и так далее.

Уменьшая значение скорости, соответствующее полностью нажатой педали, вы уменьшаете разрыв в скорости, управляемый педалью, повышая точность и упрощая управление скоростью. Такая большая точность контроля скорости особенно полезна во время резки, в то время как во время тримминга (или обрезки) полезна более высокая скорость. С настройкой максимальной скорости, дифференцируемой между сегментированием и триммингом (или обрезкой), можно удовлетворить обе потребности, переключаясь с одной конфигурации на другую, просто нажимая

переключатель .

ВНИМАНИЕ!

В целях безопасности, в случае неактивности в течение 30 минут в режиме  UNLOCKED, микротом автоматически включает блокировку и переключается в режим LOCKED .

ВНИМАНИЕ!

Всегда, когда включен автоматический режим, блокируйте рычаг маховика.

9.5. Настройка режимов сегментирования.

В соответствии с заданной конфигурацией, скорость резки можно регулировать различными способами.

При настройке нового режима резки необходимо выполнить следующие процедуры:

9.5.1. От дистанционной панели управления к ножной педали

- Отсоедините разъем дистанционной панели управления, подключенный к входу ножной педали.
- Настройте нужный режим в МЕНЮ дистанционной панели управления.
- Выключите микротом.
- Подключите ножную педаль.
- Если операторы хотят использовать инструмент с ножной педалью, используя фронтальную панель, также отсоедините второй разъем дистанционной панели управления.

ВНИМАНИЕ! Настройка сегментирования (Нормальный или Безопасный режим ножной педали; Непрерывная резка; Быстрая или Нормальная скорость) может быть установлена только с помощью дистанционной панели управления. Перед отсоединением дистанционной панели управления, настройте параметры сегментирования.

- Включите микротом.

9.5.2. От дистанционной панели управления к фронтальной панели.

- Перед отключением дистанционной панели управления установите желаемые настройки сегментирования.

ВНИМАНИЕ! Настройки сегментирования (Нормальное или Безопасное сегментирование; Мульти, Одиночная, Непрерывная резка; Быстрая или Нормальная скорость) могут быть установлены только с помощью дистанционной панели управления.

- Выключите микротом
- Отключите дистанционную панель управления.
- Включите микротом.

9.5.3. От фронтальной панели к ножной педали.

- Отсоедините разъем дистанционной панели управления только на входе дистанционной панели.
- Сконфигурируйте нужный режим для ножной педали в Меню дистанционной панели управления.
- Выключите микротом.
- Отключите дистанционную панель управления.
- Включите микротом.

9.5.4. От фронтальной панели к дистанционной панели управления.

- Выключите микротом.
- Отсоедините оба разъема дистанционной панели управления от микротомы.
- Включите микротом.

9.5.5. От ножной педали с фронтальной панелью к дистанционной панели управления

- Отсоедините ножную педаль.
- Отсоедините разъем дистанционной панели только от входного разъема дистанционной панели
- Настройте режим выключения педали на дистанционной панели управления.
- Выключите прибор.
- Подсоедините разъем дистанционной панели к входу ножной педали.
- Включите прибор.

9.5.6. От ножной педали с фронтальной панелью к фронтальной панели

- Отсоедините ножную педаль.
- Подключите разъем дистанционной панели управления только на входе дистанционной панели.
- Настройте режим выключения ножной педали на дистанционной панели через Меню.
- Отключите дистанционную панель управления. **ВНИМАНИЕ!** Настройка сегментирования (нормальный или безопасный режим ножной педали; мульти, одиночная, непрерывная резка; быстрая или нормальная скорость) может быть настроена только с помощью дистанционной панели управления. Перед отсоединением дистанционной панели можно настроить режим сегментирования.

9.5.7. От ножной педали с дистанционной панелью управления к дистанционной панели управления.

- Настройте режим выключения с дистанционной панели управления.
- Выключите микротом.
- Отсоедините ножную педаль.
- Отсоедините разъем дистанционной панели управления от входного отверстия ножной педали.
- Включите микротом.

9.5.8. От ножной педали с дистанционной панелью управления к фронтальной панели.

- Настройте режим выключения ножной педали с дистанционной панели управления.
- Выключите микротом.
- Отсоедините ножную педаль и дистанционную панель.
- Включите микротом.

9.6. Режим Rock (Ручной режим).

Микротом Galileo AUTO Series 2 оснащен режимом сегментирования, который обеспечивает полное вращение маховика. Режим же "Rock" позволяет осуществлять движение маховика "вперед и назад" и наоборот в соответствии с потребностями пользователя.

Благодаря этому "качающемуся" движению ("вперед - назад" и "назад - вперед") можно выполнять срезы за половину оборота, экономя время резки.

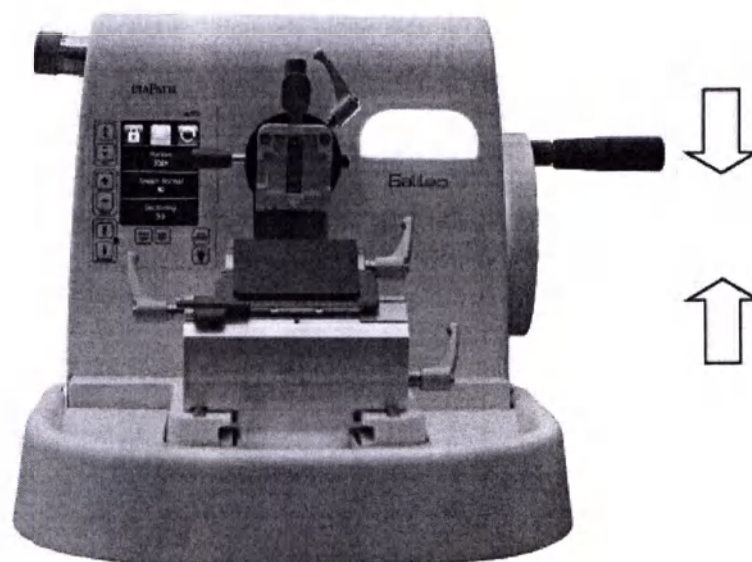


Рис. 63. Режим Rock.

9.7. Система калибровки маховика.

Микротом Galileo AUTO Series 2 позволяет произвести калибровку маховика пользователем. В этом случае пользователь может отрегулировать калибровку маховика с помощью регулировочного винта (отверстие в нижней части прибора). Снимите лоток для отходов среза и сдвиньте маховик вперед (на 3 часа) и оставьте его в этом положении:

- Если маховик идет в верхнюю часть, отрегулируйте винт против часовой стрелки
- Если маховик уходит в нижнюю часть, отрегулируйте винт по часовой стрелке

После калибровки убедитесь, что вращение маховика равномерное и нет смещения вверх или вниз.

ВНИМАНИЕ!

Если это возможно, то лучше свяжитесь с сотрудниками Diapath S.p.A. или официальной сервис-службой для выполнения данной процедуры.

10. Чистка и обслуживание.

ВНИМАНИЕ!



Прежде чем приступить к процедурам очистки, выключите прибор и отсоедините кабель питания.

- Для чистящих средств соблюдайте указания по безопасности и предписания в соответствии с местными нормами и правилами.
- Наружные поверхности, в случае длительного использования растворителей, устойчивы только к непродолжительному воздействию.

- Не используйте спирт, чистящие средства, содержащие спирт, абразивные вещества или чистящие средства, содержащие ацетон или ксилол, для чистки внешних поверхностей.

- Наличие жидкостей в электрических розетках или внутри прибора строго запрещено.



ВНИМАНИЕ!

Мы рекомендуем использовать подходящие средства индивидуальной защиты (перчатки, маски и т. д. В зависимости от ситуации) для безопасной чистки.

Техническое обслуживание	ежедневно	еженедельно	Раз в месяц	ежегодно	2 раза в год
Очистка ЖК-экранов безворсовой тканью. При использовании очистителя экрана следуйте инструкциям производителя.	√				
Очистка внешних поверхностей прибора мягкой тканью. При необходимости используйте моющее средство. Не используйте моющие средства, содержащие спирт или ксилол.	√				
Профилактика сотрудниками Diapath				√	

Очистка ЖК- экрана.

Для очистки экрана используйте средство для очистки экрана (в соответствии с инструкциями, определенными производителем средства для очистки).

Очистка внешних поверхностей.

При необходимости протрите поверхности тканью, смоченной водой или водой с мылом, затем протрите сухой тканью.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте растворители на неметаллических и / или окрашенных деталях инструмента.

Частота очистки инструмента

Рекомендуется выполнять полную очистку прибора в конце каждого рабочего дня.

Чистка держателя ножа



Ежедневно очищайте держатель образца, следите за тем, чтобы удалить остатки образцов и/или парафина.

Не используйте растворители на основе ксилола для очистки держателя ножа и его компонентов. Мы рекомендуем использовать нагревание в духовом шкафу при температуре 65°C, чтобы растопить воск и удалить его сухой тканью.

Чтобы извлечь ползунок из корпуса: отвинтите рычаг (3) до максимального открытия и снимите в направлении 4. Чтобы снова вставить ползунок, вставьте рычаг (3) так, чтобы плоская поверхность располагалась так, как показано на рисунке 65.

ВНИМАНИЕ!

Перед чисткой убедитесь, что микротом выключен, а лезвие/нож удалены.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что лезвие снято и маховик заблокирован. При установке держателя ножа позаботьтесь о том, чтобы сторона сжимающей сферы (красного цвета) была расположена так, как показано на рисунке 65.

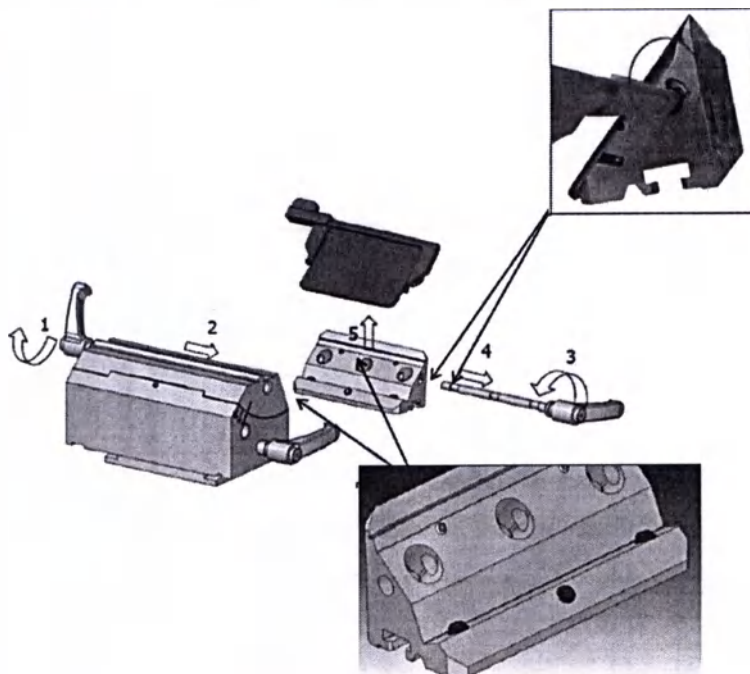


Рис. 64. Очистка держателя ножа и вставка рычага.

Очистка зажима



Рекомендуется выполнять очистку зажима с помощью сухой ткани и/или щетки. Обратите внимание на необходимость удалить все остатки парафина.

Очистка лотка для отходов среза.



Рекомендуется выполнять полную очистку лотка для отходов среза в конце каждого рабочего дня. Будьте внимательны, удалите все остатки.

Проверка ориентации.

Ежемесячно проверяйте, не забита ли система ориентации; в противном случае очистите её и нанесите смазку на полусферы ориентации. (см. рис.66)

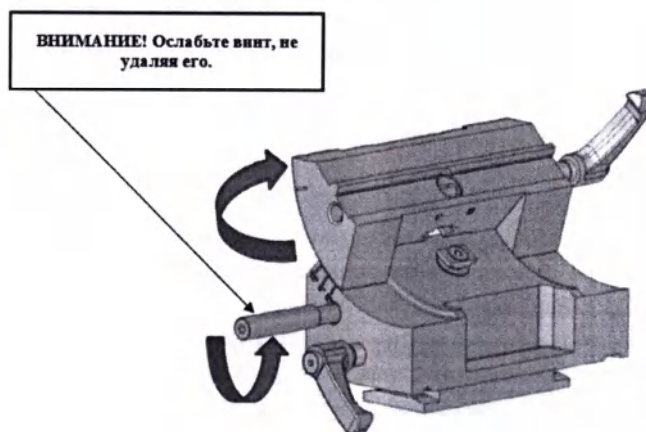
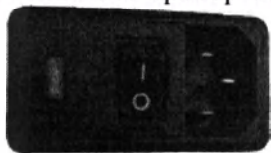


Рис. 65. Регулировка ориентации держателя лезвий

Замена предохранителей.

Для замены предохранителей:

- Выключите прибор и отключите его от сети (см. Рис. ниже).



- Открыть корпус предохранителя легким нажимом на точки, показанные на рисунке ниже.



- удалите предохранители (см. рисунок ниже) и проверьте, не прерывается ли нить накала; в этом случае замените предохранитель на другой. (Номиналы предохранителей указаны в п.8.1)

- Подключите кабель питания и включите устройство.



Также См. Раздел «Информация о возможных неполадках и способах устранения» в случае неисправности.

Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Diapath S.p.A. или к местному дистрибьютору.

Профилактические работы.

ВНИМАНИЕ!

Предлагается проводить профилактические работы не реже одного раза в год.

Проведение профилактических работ допускается только сервис - инженерами компании Diarath или аккредитованными на проведение подобного рода работ специалистами.

11. Решение проблем

Инструмент не включается

Возможная причина

Кабель питания отсоединен
Включилась защита электрической системы
Включилась защита микротомы

Нет напряжения

Кнопка питания не была нажата

Корректирующее действие

Проверьте подключение кабеля питания.
Установите защиту снова.
Проверьте и при необходимости замените силовые предохранители.
Свяжитесь с инженерной службой или квалифицированным персоналом для проверки электрических систем.
Нажмите клавишу на задней панели.

Двигатель секционирования не запускается

Возможная причина

Нажата кнопка аварийной остановки
Блокировка маховика активирована.
Пусковой переключатель был нажат один раз
Зажим объекта попадает в держатель ножа

Корректирующее действие

Разблокировать кнопку аварийной остановки.
Отпустите фиксатор маховика.
Нажмите дважды на стартовый переключатель.
Проверьте, что держатель движется свободно.

Движение подачи не происходит

Возможная причина

Держатель находится в конечном положении
Шаговый двигатель заблокирован

Корректирующее действие

Переместите держатель в положение 0
Свяжитесь с Diarath или местным дистрибьютором

Слишком толстые / тонкие срезы

Возможная причина

Лезвие, держатель ножа или держатель образца не закреплены должным образом
Неправильная установка держателя ножа

Образец не зажат должным образом

Лезвие недостаточно острое

Зазор лезвия слишком мал

Корректирующее действие

Проверьте систему зажима каждого механизма
Удалите винт, расположенный с правой стороны держателя ножа, и проверьте сферы крепления (п.15. "Чистка держателя ножа")
Убедитесь, что кассета надежно зафиксирована в зажиме.
Сместите в бок держатель ножа; вставьте новое лезвие.
Измените угол зазора с помощью настроек.

Срезы деформируются

Возможная причина

Лезвие недостаточно острое (долго использовалось)
Образец слишком теплый
Скорость сегментирования слишком высокая

Корректирующее действие

Используйте новое лезвие
Охладите образец перед сегментированием
Уменьшите скорость сегментирования

Шумы при сегментировании

Возможная причина

Скорость сегментирования слишком высокая

Корректирующее действие

Выберите скорость сегментирования

Зазор слишком широкий	медленнее
Недостаточно плотный зажим для образца или держателя ножа	Изменяйте зазор, пока не найдете оптимальный угол
	Проверьте все винтовые и зажимные соединения в системе держателя образца и держателя ножа

Высокий расход лезвий

<i>Возможная причина</i>	<i>Корректирующее действие</i>
Была установлена слишком большая скорость резки	Отрегулируйте скорость резки и/или толщину среза

Аварийные сообщения

<i>Возможная причина</i>	<i>Корректирующее действие</i>
Сигнал 802: конец подачи	Достигнут конец горизонтальной подачи (Позиция = 30мм). Держатель образца не может двигаться. Переместите держатель образца назад
Сигнал 250: вращение двигателя	Плохое функционирование автоматической системы движения. Перезапустите микротом (выключите - подождите 10 секунд - включите). Если проблема не устраняется, свяжитесь с Diapath S.p.A.
Сигнал 251: двигатель подачи	Неисправность автоматической системы подачи. Перезапустите микротом (выключите - подождите 10 секунд - включите). Если проблема не устраняется, Свяжитесь с Diapath S.p.A.
Сигнал 151: Соединение	Свяжитесь с Diapath S.p.A.
Сигнал 801: Чрезвычайная ситуация	Разблокируйте кнопку аварийной остановки

ВНИМАНИЕ!

В случае сбоя в работе программного обеспечения, для устранения неисправности необходимо обратиться к официальному представителю производителя на территории РФ или в авторизованную производителем сервис-службу, имеющую право ремонтировать данное изделие.

12. Сведения об охране окружающей среды.

Материалы, из которых произведено медицинское изделие, а также изделия, входящие в его состав, не оказывают вредных воздействий на окружающую среду. После окончания срока службы медицинского изделия, его следует утилизировать, как то предписывают правила утилизации медицинского изделия (см.П.15).

13. Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС).

Требования к помехоустойчивости для медицинского оборудования IVD

Порт	Явление	Основной стандарт ЭМС	Тестовое значение
Корпус	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	Контактный разряд 2 кВ и 4 кВ Воздушный разряд 2 кВ, 4 кВ и 8 кВ
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1.4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)
	Частота магнитного поля (a)	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)

Зазор слишком широкий	медленнее
Недостаточно плотный зажим для образца или держателя ножа	Изменяйте зазор, пока не найдете оптимальный угол
	Проверьте все винтовые и зажимные соединения в системе держателя образца и держателя ножа

Высокий расход лезвий

Возможная причина

Была установлена слишком большая скорость резки

Корректирующее действие

Отрегулируйте скорость резки и/или толщину среза

Аварийные сообщения

Возможная причина

Сигнал 802: конец подачи

Корректирующее действие

Достигнут конец горизонтальной подачи (Позиция = 30мм). Держатель образца не может двигаться. Переместите держатель образца назад

Сигнал 250: вращение двигателя

Плохое функционирование автоматической системы движения. Перезапустите микротом (выключите - подождите 10 секунд - включите). Если проблема не устраняется, свяжитесь с Diapath S.p.A.

Сигнал 251: двигатель подачи

Неисправность автоматической системы подачи. Перезапустите микротом (выключите - подождите 10 секунд - включите). Если проблема не устраняется, Свяжитесь с Diapath S.p.A.

Сигнал 151: Соединение

Свяжитесь с Diapath S.p.A.

Сигнал 801: Чрезвычайная ситуация

Разблокируйте кнопку аварийной остановки

ВНИМАНИЕ!

В случае сбоя в работе программного обеспечения, для устранения неисправности необходимо обратиться к официальному представителю производителя на территории РФ или в авторизованную производителем сервис-службу, имеющую право ремонтировать данное изделие.

12. Сведения об охране окружающей среды.

Материалы, из которых произведено медицинское изделие, а также изделия, входящие в его состав, не оказывают вредных воздействий на окружающую среду. После окончания срока службы медицинского изделия, его следует утилизировать, как то предписывают правила утилизации медицинского изделия (см.П.15).

13. Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС).

Требования к помехоустойчивости для медицинского оборудования IVD

Порт	Явление	Основной стандарт ЭМС	Тестовое значение
Корпус	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	Контактный разряд 2 кВ и 4 кВ Воздушный разряд 2 кВ, 4 кВ и 8 кВ
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1,4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)
	Частота магнитного поля	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)

Мощность переменного тока (включая защитное заземление)	Падение напряжения (d)	IEC 61000-4-11	0% в течение 1 цикла 40% в течение 5/6 циклов (d) 70% в течение 25/30 циклов (d)
	Короткие перерывы (d)	IEC 61000-4-11	Менее 5% в течение 250/300 циклов
	Разрыв	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	1 кВ (a) / 2 кВ (f)
	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)
Постоянный ток (b, c) (включая защитное заземление)	Разрыв	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	1 кВ (a) / 2 кВ (f)
	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)
Сигнал / управление входом / выходом (b)	Разрыв	IEC 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	Нет
	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)
Сигнал / управление входом / выходом, подключенный напрямую к электросети	Разрыв	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	Нет
	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)

(a) Испытание применяется только к потенциально магниточувствительному оборудованию. Помехи дисплея ЭЛТ допускаются выше 1 А / м.

(b) только в случае линий более 3 м.

(c) Соединения постоянного тока между частями оборудования / системы, которые не подключены к распределительной сети постоянного тока, рассматриваются как порты ввода-вывода сигнала / управления.

(d) Например: «5/6 циклов» значит «5 циклов для теста 50 Гц» или «6 циклов для теста 60 Гц»

(e) Междофазное КЗ.

(f) Однофазное КЗ на землю

Пределы напряжения помех для оборудования класса А группы 1 измеренные на испытательном полигоне (порт питания переменного тока)

Диапазон частот мГц	Номинальная потребляемая мощность ≤ 20 кВА (с)		Номинальная потребляемая мощность > 20 кВА и ≤ 75 кВА (а, с)		Электронные системы и оборудование большой мощности, Номинальная мощность > 75 кВА (b,c)	
	Квазипиковый дБ (мВ)	Среднее дБ (мВ)	Квазипиковый дБ (мВ)	Среднее дБ (мВ)	Квазипиковый дБ (мВ)	Среднее дБ (мВ)
0,15-0,50	79	66	100	90	130	120
0,50-5	73	60	86	76	125	115
5-30	73	60			115	105
			90	80		
			линейное уменьшение с логарифмом частоты до			
			73	60		

На частоте перехода применяется более строгий предел.

Для оборудования класса А, предназначенного для подключения исключительно к промышленным распределительным сетям с изолированной нейтралью или заземлением с высоким сопротивлением (IT) (см. IEC 60364-1), могут применяться ограничения для оборудования с номинальной мощностью > 75 кВА, независимо от его фактической номинальной мощности.

Примечание: Номинальная входная или выходная мощность 20 кВА соответствует, например, току приблизительно 29 А на фазу в случае трехфазных сетей электроснабжения напряжением 400 В и току приблизительно 58 А на фазу в случае трехфазных сетей электроснабжения напряжением 200 В.

(а) Эти ограничения распространяются на оборудование с номинальной мощностью > 20 кВА, предназначенное для подключения к специальному силовому трансформатору или генератору и не подключенное к линиям электропередачи низкого напряжения. Для оборудования, не предназначенного для подключения к силовому трансформатору конкретного пользователя, применяются ограничения ≤ 20 кВА. Производитель и/или поставщик должны предоставить информацию об установочных мерах, которые могут быть использованы для снижения выбросов от установленного оборудования. В частности, должно быть указано, что это оборудование предназначено для подключения к специальному силовому трансформатору или генератору, а не к воздушным линиям электропередачи низкого

напряжения.

(б) Эти ограничения применяются только к электронным системам и оборудованию большой мощности с номинальной мощностью более 75 кВА, если они предназначены для установки следующим образом:

- установка питается от специального силового трансформатора или генератора и не подключена к линиям электропередач низкого напряжения,
- установка физически отделена от жилых помещений расстоянием более 30 м или конструкцией, которая действует как барьер для излучаемых явлений,
- производитель и / или поставщик должны указать, что это оборудование соответствует ограничениям по напряжению помех для мощных электронных систем и оборудования с номинальной входной мощностью более 75 кВА, и предоставить информацию о мерах по установке, которые должен предпринять установщик. В частности, должно быть указано, что это оборудование предназначено для использования в установке, которая питается от специального силового трансформатора или генератора, а не от линий электропередач низкого напряжения.

(с) Выбор соответствующего набора пределов должен основываться на номинальной мощности переменного тока, указанной изготовителем.

Пределы помех электромагнитного излучения для оборудования группы 1 класса А, измеренные на испытательном полигоне

Диапазон частот МГц	Расстояние измерения 10 м, номинальная мощность		Расстояние измерения 3 м, (б) номинальная мощность	
	≤ 20 кВА (с)	> 20 кВА (а,с)	≤ 20 кВА (с)	> 20 кВА (а,с)
	Квазипиковый дБ (мВ/м)	Квазипиковый дБ (мВ/м)	Квазипиковый дБ (мВ/м)	Квазипиковый дБ (мВ/м)
30 – 230	40	50	50	60
230 – 1 000	47	50	57	60

На испытательной площадке оборудование класса А можно измерить на номинальном расстоянии 3 м, 10 м или 30 м. В случае измерений на расстоянии 30 м, коэффициент обратной пропорциональности 20 дБ на декаду должен использоваться для нормализации измеренных данных на заданное расстояние для определения соответствия.

Для частоты перехода должен применяться более строгий предел.

(а) Эти ограничения применяются к оборудованию с номинальной мощностью > 20 кВА и предназначены для использования в местах, где расстояние между оборудованием и чувствительной радиосвязью третьих сторон превышает 30 м. Производитель должен указать в технической документации, что это оборудование предназначено для использования в местах, где расстояние до чувствительных радиосервисов третьих сторон составляет > 30 м. Если эти условия не выполняются, то применяются ограничения для ≤ 20 кВА.

(б) Разделительное расстояние 3 м применяется только к оборудованию небольшого размера, отвечающему критерию размера, определенному в п. 3.17.

(с) Выбор соответствующего набора пределов должен основываться на номинальной мощности переменного тока, указанной изготовителем.

14. Срок службы медицинского изделия. Информация о гарантийном ремонте и сервисном обслуживании.

Срок службы изделия, входящих в его состав компонентов и принадлежностей, при выполнении рекомендаций по обращению с изделием, указанных производителем в технической документации и руководстве по эксплуатации составляет 10 лет.

ВНИМАНИЕ!

Ремонтные работы должны производиться только специалистом или компанией, получившими на это разрешение Diapath S.p.A.

По вопросу гарантийного ремонта и сервисного обслуживания обращаться в адрес вашего сервисного центра Diapath S.p.A. Адреса и телефоны сервисных центров можно узнать: по телефону 7(499)250-26-21, эл. почте smtrust@mail.ru

15. Утилизация.

Перед утилизацией прибора и входящих в его состав изделий, проведите процедуры обеззараживания, в соответствии с текущими лабораторными стандартами. Перед транспортировкой утилизируемого прибора, поместите его в подходящую упаковку, чтобы минимизировать риск контакта с частями прибора.

В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (ОЭИЭО), от этого электрического продукта нельзя избавляться как от сортированных муниципальных отходов. Утилизировать продукт можно, возвратив его в точки продажи или в местную точку сбора и переработки.

Директива определяет меры по предотвращению происхождения отходов электронного и электрического оборудования, а также их повторного использования; переработку и иной способ уменьшения объема отходов.

Директива ОЭИЭО (Отходы электронного и электрооборудования) помогает производить сбор различных технологических отходов, накапливающихся в связи с ненадобностью, неправильным функционалом или поврежденные и не поддающиеся ремонту.

Diapath S.p. A. - является участником ЭКОР - глобальной системы распределенного управления по сбору отходов ОЭИЭО (отходы электронного и электрического оборудования) бытового и профессионального применения на территории Италии.

Чтобы гарантировать эффективность и продуктивность системы распределенного управления сбором ОЭИЭО на итальянской территории, в соответствии с законодательством, ЭКОР использует лучших поставщиков в наше время одноразовой техники, утилизирует и перерабатывает отказавшее оборудование.

На европейской территории ответственным за ОЭИЭО (отходы электронного и электрического оборудования) является производитель.

16. Гарантии производителя.

Гарантия на микротом, входящие в его состав изделия и принадлежности 12 месяцев с момента поставки.

Срок действия гарантии истекает в случае ненадлежащего использования, небрежности, мошенничества и вмешательства со стороны посторонних лиц.

Дефекты всех деталей, подверженных износу, а также расходные материалы, не покрываются гарантией.

Настоящая гарантия отменяет и заменяет все гарантии, использованные или утвержденные ранее.

17. Претензии и рекламации.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

18. Представитель производителя на территории РФ.

ООО «СМТраст»

Юр. адрес: 125047, г. Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, дом 16 корпус 3, помещение 305, комната 1.

тел: (499) 250-26-21

эл. почта: smtrust@mail.ru

сайт www.smtrust.ru

Il presente documento è composto da 69 pagine di 35 fogli.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Anna Gorelova". The signature is written in a cursive style with large, flowing loops. A circular official stamp is partially visible behind the signature on the right side.

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

Перевод заверения нотариуса и печатей на Руководстве по эксплуатации документации микротомы Galileo с принадлежностями, вариант исполнения: микротом – автомат Galileo AUTO Series 2 SDSG9001

-текст на русском языке-

Дата вступления в силу: 29 января 2021

-текст на русском языке

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Бергамини Владими́ро	Законный представитель	29 января 2021	/подписано/

Сделано в Италии

Удостоверение подписи

Я, нижеподписавшийся д-р Адриано Бараттери, нотариус в Мартиненго, член Коллегии Нотариусов Бергамо, удостоверяю подлинность подписи г-на Бергамини Владимир, дата и место рождения Мартиненго (Бергамо), 5 июля 1957, проживающего по адресу Мартиненго (Бергамо), Виа Монсиньор Джузеппе Пиани 50, код налогоплательщика BRG VDM 57L05 E987D;

чья личность установлена мной, нотариусом.

Мартиненго (Бергамо), виа Примо Маджо, 6

Сегодня, 29 января 2021 г.

Печать: /Бараттери Адриано ди Рауль * Нотариус в Мартиненго/

/подписано/

- текст на русском языке -

Настоящий документ содержит 69 страниц на 35 листах.

Печать: /Бараттери Адриано ди Рауль * Нотариус в Мартиненго/

/подписано/

Настоящий перевод с итальянского и английского языков на русский язык сделан мной, Борцайкиной Анастасией Сергеевной, переводчиком, свободно (устно и письменно) владеющим указанными языками. Идентичность перевода подтверждаю.

Борцайкина Анастасия Сергеевна А.В.С.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Черкасова Елена Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика БОРЦАЙКИНОЙ АНАСТАСИИ СЕРГЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/842-н/77-2021- 11-008

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Черкасова

Е.А. Черкасова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 37 (тридцать) листов.

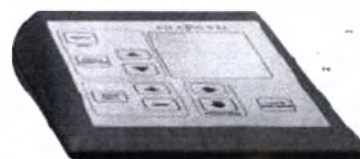
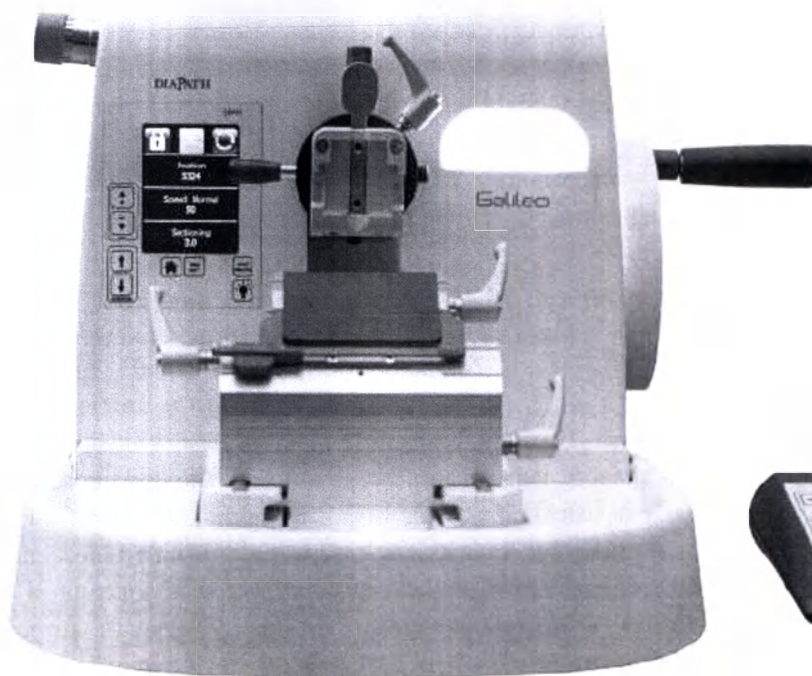
Нотариус

Олегов



Руководство по эксплуатации.

Микротом Galileo с принадлежностями, вариант исполнения: микротом -
полуавтомат Galileo SEMI Series 2 SDSGS9001.

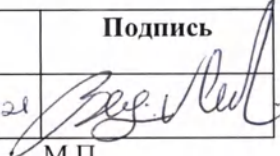


Производства компании:

Diapath S.p.A. Via Savoldini, n.71, 24057 Martinengo (BG) Италия, тел. (+39) 0363.986.411, факс
(+39) 0363.948.000, www.diapath.com, info@diapath.com

Дата вступления в силу: 29 Gennaio 2021

Версия 01.01.2020

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Bergamini Vladimiro	LEGAL REPRESENTATIVE	25 Gennaio 2021	

М.П.

Vera di Fiumi

Io sottoscritto Dott. Avvocato Adriano Barattieri,

Notario in Martinengo (BG), iscritto presso il Collegio

Notarile di Bergamo, certifico vera ed autentica



Made in Italy

LA FIRMA DEL SIGNORE BERGAMINI VLADIMIRO, NATO A MARTINENGO (BG) IL 5 MARZO 1954, RESIDENTE IN VIA MONSIGNOR

GIUSEPPE PIANI N. 50, CODICE FISCALE N. BGL VDM 57LOS E887D, DELLA CUI IDENTITÀ PERSONALE SONO CERTO.

Martinengo, via Primo Maggio N. 6

Adm. 2a gennaio 2021

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Информация по руководству.

Этот документ защищен законом об авторском праве; авторские права на этот документ принадлежат «Diapath S.p.A.».

Запрещается вносить изменения в данное руководство или заменять его целиком в отсутствие явного разрешения.

Diapath S.p.A. гарантирует точность содержания данного руководства, составленного на основании углубленных исследований; если все же вы столкнулись с чем-то неправильным или неясным, пожалуйста, свяжитесь с Diapath S.p.A. или его официальным представителем в стране. Diapath S.p.A. не несет никакой ответственности за любые финансовые потери или другие косвенные убытки, связанные с несоблюдением указаний или специальной информации, содержащейся в данном руководстве.

Diapath S.p.A. ведет политику непрерывного развития и оставляет за собой право вносить изменения и улучшения в любое изделие, описанное в данном руководстве, без предварительного уведомления.

Посвящается:



Галилео Галилей (Пиза, 15 февраля 1564 – Арсетри, 8 января 1642 года), был итальянским врачом, философом, астрономом и математиком, считающимся основателем современной науки. Его имя связано с важными теориями в динамике и астрономии, такими как совершенствование телескопа, благодаря которому он сделал важные астрономические наблюдения и представил научный метод. Основополагающими были его роль в астрономической революции, поддержка гелиоцентрической системы и теории Коперника. Его важность для переоценки науки в целом и физики в частности связана с открытиями, которые он сделал с помощью нескольких экспериментов, таких как принцип относительности, открытие четырех спутников Юпитера, которые назывались галилеевыми спутниками, принцип инерции и открытие, что падение скорости одинаково для всех тел независимо от материала или массы

Информация по руководству.

Этот документ защищен законом об авторском праве; авторские права на этот документ принадлежат «Diapath S.p.A.».

Запрещается вносить изменения в данное руководство или заменять его целиком в отсутствии явного разрешения.

Diapath S.p.A. гарантирует точность содержания данного руководства, составленного на основании углубленных исследований; если все же вы столкнулись с чем-то неправильным или неясным, пожалуйста, свяжитесь с Diapath S.p.A. или его официальным представителем в стране. Diapath S.p.A. не несет никакой ответственности за любые финансовые потери или другие косвенные убытки, связанные с несоблюдением указаний или специальной информации, содержащейся в данном руководстве.

Diapath S.p.A. ведет политику непрерывного развития и оставляет за собой право вносить изменения и улучшения в любое изделие, описанное в данном руководстве, без предварительного уведомления.

Посвящается:



Галилео Галилей (Пиза, 15 февраля 1564 – Арсетри, 8 января 1642 года), был итальянским врачом, философом, астрономом и математиком, считающимся основателем современной науки. Его имя связано с важными теориями в динамике и астрономии, такими как совершенствование телескопа, благодаря которому он сделал важные астрономические наблюдения и представил научный метод. основополагающими были его роль в астрономической революции, поддержка гелиоцентрической системы и теории Коперника. Его важность для переоценки науки в целом и физики в частности связана с открытиями, которые он сделал с помощью нескольких экспериментов, таких как принцип относительности, открытие четырех спутников Юпитера, которые назывались галилеевыми спутниками, принцип инерции и открытие, что падение скорости одинаково для всех тел независимо от материала или массы

- Предисловие
- Контроль качества
- Информация об инструменте
- Показания к применению
- Противопоказания
- Функции
- Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС).
- Хранение и транспортировка
- Информация по технике безопасности
- Комплектация
- 1. Инструкции по упаковке**
- 2. Данные по маркировке**
- 3. Состав микротом-полуавтомата Galileo SEMI Series 2 SDSGS9001**
 - 3.1. Обзор инструмента
 - 3.2. Держатель образца с системой быстрого зажима
 - 3.2.1. Зажим для мега - кассет (опционально)
 - 3.2.2. Универсальный зажим (опционально)
 - 3.3. Держатель ножа
 - 3.4. Кнопка аварийной остановки
 - 3.5. Опции
 - 3.5.1. Фронтальная панель управления
 - 3.5.2. Дистанционная панель управления
 - 3.5.3. Столик нагревательный DPH 40 (опционально)
 - 3.5.4. Баня водяная DPH 35 (опционально)
 - 3.5.5. Набор «PRO» (опционально)
- 4. Технические данные**
- 5. Настройка инструмента**
 - 5.1. Распаковка
 - 5.2. Установка и размещение на рабочем месте.
- 6. Запуск инструмента**
 - 6.1. Контроль перед использованием
- 7. Функции панели управления**
 - 7.1. Главный экран
 - 7.2. Сообщения об ошибках
- 8. Функция дистанционной панели управления**
 - 8.1. Главный экран
 - 8.2. Меню конфигурации
 - 8.2.1. Время и дата.
 - 8.2.2. Конфигурация ретракции / отвода
 - 8.2.3. Выбор языка
 - 8.2.4. Информационный экран
- 9. Работа на микротоме**
 - 9.1. Полуавтоматический режим резки
 - 9.2. Полуавтоматическая резка с дистанционной панелью управления
 - 9.3. Настройка режимов сегментирования
 - 9.4. Режим Rock (Ручной режим)
 - 9.5. Система калибровки маховика
- 10. Чистка и обслуживание**
- 11. Решение проблем**
- 12. Сведения об охране окружающей среды**
- 13. Срок службы медицинского изделия.**
- 14. Информация о гарантийном ремонте и сервисном обслуживании**
- 15. Утилизация**
- 16. Гарантии производителя**
- 17. Претензии и рекламации**
- 18. Представитель производителя на территории РФ**

Предисловие

Использование по назначению.

Микротом - полуавтомат Galileo SEMI Series 2 SDSGS9001 - полуавтоматический ротационный микротом для создания тонких срезов образцов, залитых парафином. Подходит для образцов различной твердости.

Условия применения.

Медицинское изделие может эксплуатироваться только обученным по работе с изделием квалифицированным персоналом.

Условия эксплуатации.

Изделие может работать в условиях относительной влажности 80% при температуре до 31°C с линейным снижением до 50% при температуре 40°C. Изменение напряжения не может превышать $\pm 10\%$ от номинального значения.

Инструмент предназначен только для внутреннего использования и до 2000 м высоты над уровнем моря

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается использовать медицинское изделие в условиях и для целей, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации.

Можно настроить все параметры процесса работы с гистологическими образцами, такими как: грубая подача образца, скорость резки, толщина резки и тримминга (или обрезки).

Чтение следующего руководства и соблюдение правил технического обслуживания необходимы для корректного использования прибора и позволяют избежать опасных ситуаций.

Пользователи должны быть должным образом обучены работе с этим прибором и соблюдению всех правил техники безопасности; пределов применения прибора.

В случае неисправности или отказа в работе техническое обслуживание прибора проводит обученный и уполномоченный Diapath S.p.A. персонал.

Класс риска.

Согласно Приказа Минздрава РФ от 06.06.12. №4Н, класс риска медицинского изделия – 2а.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все модели Galileo соответствуют нормам стандарта CISPR II, класс A: в случае бытового использования, изделие может вызвать радиопомехи. В этом случае необходимо измерение и смягчение последствий такого рода возмущения.

Перед установкой прибора, выполнить анализ электромагнитных помех.

Не используйте устройство вблизи источников сильных электромагнитных излучений, таких как радиочастотные генераторы. В этом случае излучение может нарушать нормальное функционирование прибора.

Инструмент был спроектирован согласно законодательному декрету 332/00 от 8-го сентября 2000г. "Выполнение директивы 98/79/CE от 27-го октября 1998 относительно in vitro диагностических медицинских устройств", соответствующих правилам электромагнитной совместимости.

Область применения.

Область применения – in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потребителем медицинского изделия может быть только квалифицированный персонал лабораторий для in vitro диагностики.

Информация о производителе медицинского изделия.

Производство компании:

Diapath S.p.A.
Via Savoldini, 71,
24057 Martinengo (BG) Italy,
Tel.: (+39) 0363.986.411,
Fax: (+39) 0363.948.000,
Web: www.diapath.com,
E-mail: info@diapath.com

«Диапаф С.п.А.»
Виа Савольдини, 71
24057 Мартиненго (Бергамо), Италия
Тел. (+39) 0363.986.411
Факс (+39) 0363.948.000
Сайт: www.diapath.com
Эл. почта: info@diapath.com

Организации-изготовители:

Diapath S.p.A.
Via Savoldini, 71,
24057 Martinengo (BG) Italy,
Tel.: (+39) 0363.986.411,
Fax: (+39) 0363.948.000,
Web: www.diapath.com,
E-mail: info@diapath.com

«Диапаф С.п.А.»
Виа Савольдини, 71
24057 Мартиненго (Бергамо), Италия
Тел. (+39) 0363.986.411
Факс (+39) 0363.948.000
Сайт: www.diapath.com
Эл. почта: info@diapath.com

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

- ISO 9001. Система менеджмента качества. Требования
- ISO 13485. Требования к системе менеджмента качества для медицинских изделий. Требования для целей регулирования и особые требования применения ISO 9001.
- UNI CEI EN ISO 14971. Применение управления рисками к медицинским устройствам
- UNI EN ISO 18113-3. Медицинские приборы для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3: In vitro диагностические инструменты для профессионального использования.
- UNI CEI EN ISO 15223-1. Символы, которые должны использоваться с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования.
- EN 61326-1. Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования. Требования по электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- EN 61326-2-6. Электрооборудование для измерений, контроля и лабораторного использования - требования ЭМС. Часть 2-6. Частные требования. Медицинские приборы для диагностики in vitro (IVD).
- IEC 61000-3-2. Электромагнитная совместимость (ЭМС) Часть 3-2: Пределы - Пределы выбросов гармонического тока. (оборудование с входным током ≤ 16 А на фазу).
- IEC 61000-3-3. Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Ограничения. Ограничение колебаний напряжения и мерцания в системах низкого напряжения для оборудования с номинальным током ≤ 16 А и не подлежит условному соединению.
- EN 61010-1. Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования.
- EN 61010-2-101. Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro.
- Светодиод в соответствии со стандартом EN 62471 и классифицирован в 1 группу риска.

Контроль качества.

Diapath S.p.A. использует систему менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485 для разработки, изготовления и совершенствования научно-технических решений для клиента в медицинских и диагностических системах in vitro, обеспечивая высокое качество услуг с помощью высококвалифицированного, мотивированного персонала, способствующего улучшению продукции Diapath S.p.A.

Diapath S.p.A. неизменно стремится к удовлетворенности клиентов, стараясь превзойти их ожидания. Diapath S.p.A. обеспечивает применение нормативных требований.

Обеспечение качества данных, предоставленных Diapath S.p.A., достигается посредством следующих действий:

- Используются только справочные материалы
- Оформление проверок всей продукции
- Соотношение разных результатов

Внутренний контроль качества предусматривает мониторинг наиболее сложных этапов аналитического процесса с целью проверки их стабильности, гарантируя, что параметры качества, оцененные во время валидации или проверки метода, действительны и для реальных инструментов и что они не ухудшатся с течением времени.

Diapath S.p.A. тестирует свои собственные продукты в соответствии с некоторыми внутренними процедурами, чтобы уменьшить вероятность аномалий во время работы.

Для идентификации и обслуживания своих изделий, Diapath S.p.A. использует некоторые внутренние процедуры, которые позволяют осуществлять запись производства, запись сборки, запись тестов, а также документировать серийный номер или код партии и запись конфигурации.

Информация об инструменте.

Вся информация, представленная в данном руководстве, относится только к прибору, указанному на обложке.

Новая линия ротационных микротомов Galileo Series 2 разработана с учетом требований точности, надежности, безопасности и обеспечения наилучших характеристик при резке гистологических образцов.

Микротом-полуавтомат Galileo SEMI Series 2 представляет собой полуавтоматический ротационный микротом: гистологические образцы нарезаются (с шагом 0,5 мкм) с максимальной аккуратностью и точностью, обеспечивая высокие стандарты безопасности пользователя на этапе резки.

Маховик оснащен инновационной системой, обеспечивающей его плавное движение, которое механически помогает оператору во время активной фазы резки, обеспечивая комфорт в безопасном, плавном сегментировании, гарантируя улучшение условий труда и производительности для оператора.

Показания к применению.

Микротом - полуавтомат Galileo SEMI Series 2 SDSGS9001 показан для создания тонких срезов ткани различной твердости.

Противопоказания.

Не существует.

Функции

- Подача движения через шаговый двигатель.
- Маховик оснащен системой NHS «Handwheel Helpful System»: инновационная система обеспечивает плавный ход ручного маховика с полным контролем. Технология NHS обеспечивает комфорт пользователя благодаря безопасному и плавному сегментированию, улучшая условия работы оператора.
- Рычаги блокировки уменьшены для удобства использования инструмента.
- Инновационная фронтальная панель, состоит из встроенного цветного ЖК-дисплея, который позволяет использовать микротом без дистанционной панели управления.
- Интуитивно понятное дистанционное управление, простое в использовании с закрытыми кнопками.
- Кнопки для позиционирования образца, 2 скорости.
- Функция автоматического отвода с возможностью установки желаемой толщины.
- Держатель ножа с защитой пальцев и бесконтактным удалением лезвия.
- Боковой держатель ножа с 3 различными стоп положениями с системой «защелкивания» в соответствии со стандартным размером кассеты.
- Держатель ножа с миллиметровым индикатором положения.

- Эргономичный выдвижной маховик с эксклюзивным электронным замком в любом положении, предотвращающий случайные движения, которые могут быть опасны для пользователя.
- Три предметных зажима для кассет (стандартные, супермега и универсальные) с системой быстрого выпуска.
- Микрометрическая система ориентации образца с индикатором нулевого положения.
- Практичная панель с подсветкой для немедленной оценки сегментов.
- Вместительная полка со съёмным лотком.
- Кнопка аварийной остановки в удобном расположении.
- Просторный лоток для сбора отходов с системой крепления.
- Устойчивое основание микротомы.
- Эргономичный дизайн.
- Чехол для защиты инструмента.

На задней части прибора находится табличка с информацией о приборе. (см. Рисунок 1).

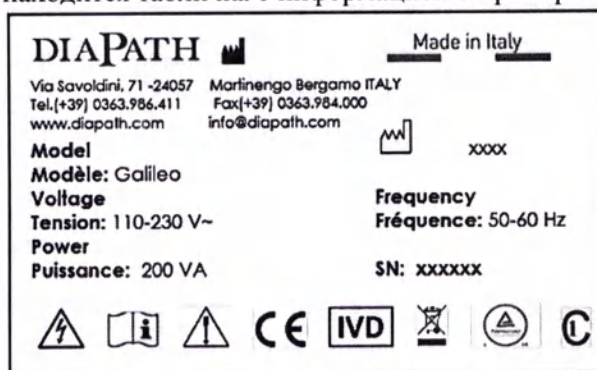


Рис. 1. Пример информационной таблички.

Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС).

Требования к помехоустойчивости для медицинского оборудования IVD

Порт	Явление	Основной стандарт ЭМС	Тестовое значение
Корпус	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	Контактный разряд 2 кВ и 4 кВ Воздушный разряд 2 кВ, 4 кВ и 8 кВ
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1.4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)
	Частота магнитного поля (a)	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)
Мощность переменного тока (включая защитное заземление)	Падение напряжения (d)	IEC 61000-4-11	0% в течение 1 цикла 40% в течение 5/6 циклов (d) 70% в течение 25/30 циклов (d)
	Короткие перерывы (d)	IEC 61000-4-11	Менее 5% в течение 250/300 циклов
	Разрыв	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	1 кВ (a) / 2 кВ (f)
Постоянный ток (b, c) (включая защитное заземление)	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)
	Разрыв	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	1 кВ (a) / 2 кВ (f)
Сигнал / управление входом / выходом (b)	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)
	Разрыв	IEC 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	Нет
Сигнал / управление входом / выходом, подключенный напрямую к электросети	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)
	Разрыв	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	Нет

(a) Испытание применяется только к потенциально магниточувствительному оборудованию. Помехи не 1 А / м.

- (b) только в случае линий более 3 м.
 (c) Соединения постоянного тока между частями оборудования / системы, которые не подключены к распределительной сети постоянного тока, рассматриваются как порты ввода-вывода сигнала / управления.
 (d) Например: «5/6 циклов» значит «5 циклов для теста 50 Гц» или «6 циклов для теста 60 Гц»
 (e) Междофазное КЗ.
 (f) Однофазное КЗ на землю

Пределы напряжения помех для оборудования класса А группы 1 измеренные на испытательном полигоне (порт питания переменного тока)

Диапазон частот мГц	Номинальная потребляемая мощность ≤ 20 кВА (с)		Номинальная потребляемая мощность > 20 кВА и ≤ 75 кВА (а, с)		Электронные системы и оборудование большой мощности, Номинальная мощность > 75 кВА (b,c)	
	Квазипиковый дБ (мВ)	Среднее дБ (мВ)	Квазипиковый дБ (мВ)	Среднее дБ (мВ)	Квазипиковый дБ (мВ)	Среднее дБ (мВ)
0,15-0,50	79	66	100	90	130	120
0,50-5	73	60	86	76	125	115
5-30	73	60	90	80	115	105
			линейное уменьшение с логарифмом частоты до			
			73	60		

На частоте перехода применяется более строгий предел.

Для оборудования класса А, предназначенного для подключения исключительно к промышленным распределительным сетям с изолированной нейтралью или заземлением с высоким сопротивлением (IT) (см. IEC 60364-1), могут применяться ограничения для оборудования с номинальной мощностью > 75 кВА, независимо от его фактической номинальной мощности.

Примечание: Номинальная входная или выходная мощность 20 кВА соответствует, например, току приблизительно 29 А на фазу в случае трехфазных сетей электроснабжения напряжением 400 В и току приблизительно 58 А на фазу в случае трехфазных сетей электроснабжения напряжением 200 В.

(а) Эти ограничения распространяются на оборудование с номинальной мощностью > 20 кВА, предназначенное для подключения к специальному силовому трансформатору или генератору и не подключенное к линиям электропередачи низкого напряжения. Для оборудования, не предназначенного для подключения к силовому трансформатору конкретного пользователя, применяются ограничения ≤ 20 кВА. Производитель и/или поставщик должны предоставить информацию об установочных мерах, которые могут быть использованы для снижения выбросов от установленного оборудования. В частности, должно быть указано, что это оборудование предназначено для подключения к специальному силовому трансформатору или генератору, а не к воздушным линиям электропередачи низкого напряжения.

(b) Эти ограничения применяются только к электронным системам и оборудованию большой мощности с номинальной мощностью более 75 кВА, если они предназначены для установки следующим образом:

- установка питается от специального силового трансформатора или генератора и не подключена к линиям электропередач низкого напряжения,
- установка физически отделена от жилых помещений расстоянием более 30 м или конструкцией, которая действует как барьер для излучаемых явлений,
- производитель и / или поставщик должны указать, что это оборудование соответствует ограничениям по напряжению помех для мощных электронных систем и оборудования с номинальной входной мощностью более 75 кВА, и предоставить информацию о мерах по установке, которые должен предпринять установщик. В частности, должно быть указано, что это оборудование предназначено для использования в установке, которая питается от специального силового трансформатора или генератора, а не от линий электропередач низкого напряжения.

(с) Выбор соответствующего набора пределов должен основываться на номинальной мощности переменного тока, указанной изготовителем.

Пределы помех электромагнитного излучения для оборудования группы 1 класса А, измеренные на испытательном полигоне

Диапазон частот МГц	Расстояние измерения 10 м, номинальная мощность		Расстояние измерения 3 м, (b) номинальная мощность	
	≤ 20 кВА (с)	> 20 кВА (а,с)	≤ 20 кВА (с)	> 20 кВА (а,с)

	Квазипиковый дБ (мВ/м)	Квазипиковый дБ (мВ/м)	Квазипиковый дБ (мВ/м)	Квазипиковый дБ (мВ/м)
30 – 230	40	50	50	60
230 – 1 000	47	50	57	60

На испытательной площадке оборудование класса А можно измерить на номинальном расстоянии 3 м, 10 м или 30 м. В случае измерений на расстоянии 30 м, коэффициент обратной пропорциональности 20 дБ на декаду должен использоваться для нормализации измеренных данных на заданное расстояние для определения соответствия.

Для частоты перехода должен применяться более строгий предел.

(а) Эти ограничения применяются к оборудованию с номинальной мощностью > 20 кВА и предназначены для использования в местах, где расстояние между оборудованием и чувствительной радиосвязью третьих сторон превышает 30 м. Производитель должен указать в технической документации, что это оборудование предназначено для использования в местах, где расстояние до чувствительных радиосервисов третьих сторон составляет > 30 м. Если эти условия не выполняются, то применяются ограничения для ≤ 20 кВА.

(б) Разделительное расстояние 3 м применяется только к оборудованию небольшого размера, отвечающему критерию размера, определенному в п. 3.17.

(с) Выбор соответствующего набора пределов должен основываться на номинальной мощности переменного тока, указанной изготовителем.

Хранение и транспортировка.

Хранение.

Температура хранения	От +5°C до +40°C
Влажность	до 80%

Транспортировка.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Микротомы Galileo транспортируются в своей оригинальной упаковке.

Транспортировку рекомендуется осуществлять при температуре от -40°C ~ + 55°C, относительной влажности менее 80%. Необходимо избегать прямого попадания снега и дождя на микротом, а также резких толчков, механического воздействия и тряски.

Информация по технике безопасности

Упомянутые обозначения и графические символы



Опасность - Предостережения о ситуациях, которые могут привести к смерти или серьезным травмам.



Внимание - Предостережения о ситуациях, которые могут привести к травмам или материальному ущербу.



Биологическое загрязнение - Предупреждения о биозагрязнении сигнализируют о ситуациях, которые могут привести к бактериальной опасности для персонала и лиц, участвующих в процессе.



Резка и срезы - Инструкции по резке и срезам сигнализируют о ситуациях, которые могут привести к поражению оператора.



Опасность заземления - Инструкции об опасности заземления указывают на ситуации, когда части тела могут быть раздавлены движущимися частями.

Предупреждения об опасности



Никогда не разбирайте, не вносите изменения и не ремонтируйте прибор без письменного разрешения Diapath S.p.A.



Не используйте другие источники питания, отличные от указанных.



Для использования при напряжениях выше 125В на североамериканском рынке должны использоваться кабели электропитания с вилкой NEMA 6-15P, штекером C13 и кабелем STJ с номинальным током 13А и напряжением 250В.

Предупреждения об осторожности



Не помещайте посторонние предметы на работающий прибор.



При работе с прибором рекомендуется использование соответствующих средств индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки).

Предупреждения о биозагрязнении



Обратите внимание на возможную биологическую опасность деталей, участвующих в процессе.



Конкретные индивидуальные меры безопасности должны использоваться операторами в соответствии со стандартами безопасности, принятыми в лабораториях и указанных в паспортах безопасности продуктов со ссылкой на действующие нормы.



Не размещайте на рабочем столе предметы, не связанные с использованием инструмента.

Обучение безопасности

Все операторы должны быть обучены безопасному использованию микротомы. После такого обучения операторы должны понимать, что:

- Микротом должен быть подключен к источнику напряжения в соответствии с данными, указанными на металлической табличке прибора.
- Использование микротомы не по назначению и не по инструкции Diapath может поставить под угрозу его функционирование и безопасность оператора.

Соблюдение правил безопасности

Все правила, связанные с безопасностью, местными правилами и инструкциями, содержащимися в руководстве или на оборудовании, должны тщательно соблюдаться, чтобы обеспечить личную безопасность и предотвратить повреждение как микротомы, так и подключенного к нему

оборудования. Если оборудование используется неправильно, предоставляемая защита может быть нарушена.

Комплектация

I. Микротом – полуавтомат Galileo SEMI Series 2 SDSGS9001 в составе:

- 1.1. Микротом – 1 шт.
- 1.2. Столик нагревательный DPH 40 (опционально) – 1 шт., в составе:
 - 1.2.1. Столик нагревательный – 1 шт.,
 - 1.2.2. Кабель питания – 1 шт.
 - 1.2.3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 1.3. Баня водяная DPH 35 (опционально) – 1 шт., в составе:
 - 1.3.1. Баня водяная – 1 шт.
 - 1.3.2. Резервуар для воды съемный - 1 шт.
 - 1.3.3. Кабель питания - 1 шт.
 - 1.3.4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 1.4. Набор «PRO» (опционально) – 1 комплект, в составе:
 - 1.4.1. Планшет – 1 шт.
 - 1.4.2. Подставка (кронштейн) для планшета – 1 шт.
 - 1.4.3. Зарядное устройство для планшета – 1 шт.
 - 1.4.4. Монтажный блок – 1 шт.
 - 1.4.5. Электронная карта для обновления микротомов до версии PRO – 1 шт.
- 1.5. Сетевой кабель PC-220V, евро – 1 шт.
- 1.6. Сетевой кабель PC-220V, UL (опционально) – 1 шт.
- 1.7. Сетевой кабель PC-220V, UK (опционально) – 1 шт.
- 1.8. Сетевой кабель PC-220V, CH (опционально) – 1 шт.
- 1.9. Дистанционная панель управления с кабелем подключения – 1 шт.
- 1.10. Держатель образца – 1 шт.
- 1.11. Держатель ножа высокого профиля (опционально) – 1 шт.
- 1.12. Лоток съемный – 1 шт.
- 1.13. Лоток для отходов среза - 1 шт.
- 1.14. Плавкая вставка – 1 шт.
- 1.15. Чехол для микротомов – 1 шт.
- 1.16. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности к Микротому – полуавтомату Galileo SEMI Series 2 SDSGS9001:

- 2.1. Держатель ножа высокого профиля – 1 шт.
- 2.2. Держатель ножа низкого профиля – 1 шт.
- 2.3. Зажим стандартный – 1 шт.
- 2.4. Лезвия одноразовые для рутинной резки Diacut Advance - 1 комплект (1 комплект = 50 шт.)
- 2.5. Лезвия одноразовые для тонких срезов Diacut Gold - 1 комплект (1 комплект = 50 шт.)
- 2.6. Лезвия одноразовые низкопрофильные для рутинной резки и резки твердых образцов Diacut Ultra PLUS - 1 комплект (1 комплект = 50 шт.)
- 2.7. Лезвия одноразовые высокопрофильные для рутинной резки и резки твердых образцов Diacut High Profile - 1 комплект (1 комплект = 50 шт.)
- 2.8. Зажим универсальный держателя образца – 1 шт.
- 2.9. Зажим для меча – кассет – 1 шт.
- 2.10. Меч – кассета – не более 5 комплектов (1 комплект = 100 шт.)
- 2.11. Лампа для рабочего стола – 1 шт.
- 2.12. Карандаш с алмазным наконечником для нанесения надписей на стекла – 1 шт.

1. Инструкции по упаковке

Поместите Микротом на подготовленное основание состоящее из поддона и, размещенной на поддоне, специальной полистирольной подложкой, как показано на рисунке (см. Рисунок 2).

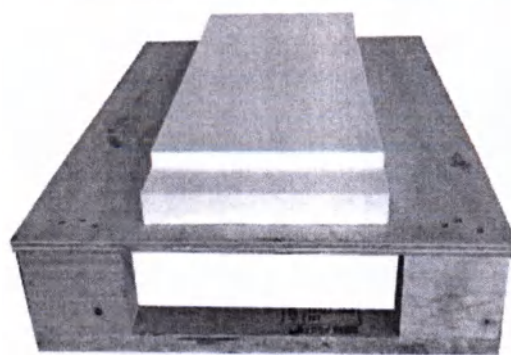


Рис. 2.

Зазор инструмента с передней стороны должен находиться на расстоянии 3 см от рамы (см. Рисунок 3).

Расстояние между боковыми сторонами инструмента должно быть 11 см от края поддона, как правой, так и левой стороны.

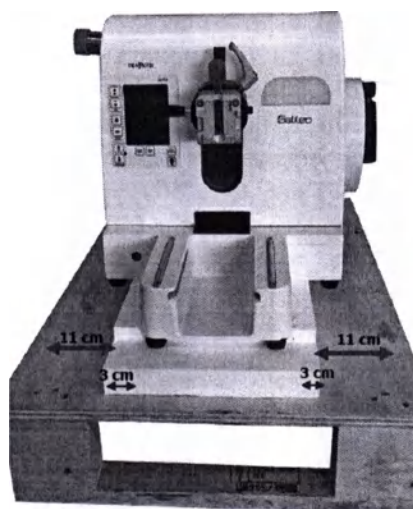


Рис. 3

Накройте инструмент полиэтиленовой пленкой, как показано на рисунке (см. Рисунки 4 - 7).

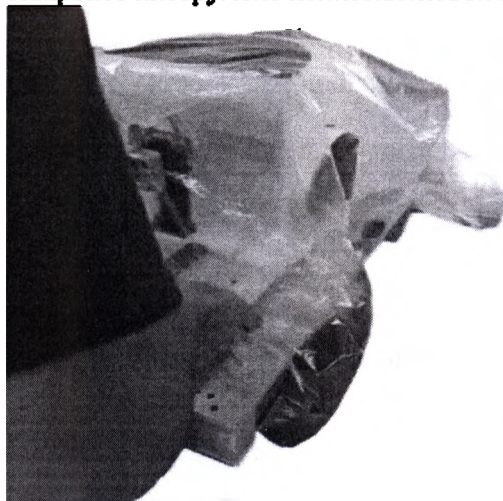


Рис. 4

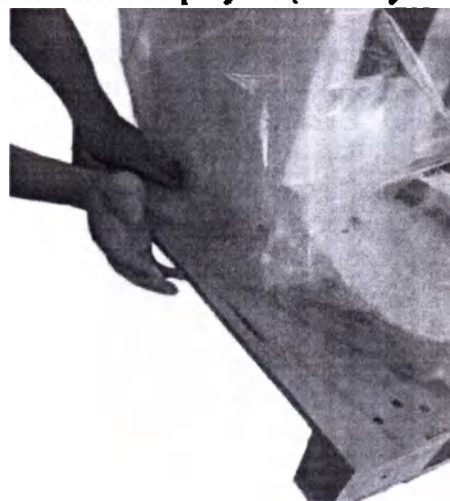


Рис. 5



Рис. 6

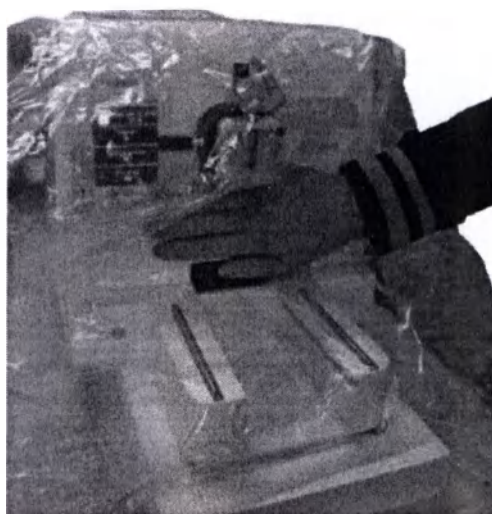


Рис. 7

Вставьте защитные боковые полистирольные стенки и проследите чтобы они плотно прилегали к инструменту (см. Рисунки 10-13) - (При установке боковых стенок не ударяйте по верхней части полистирола).

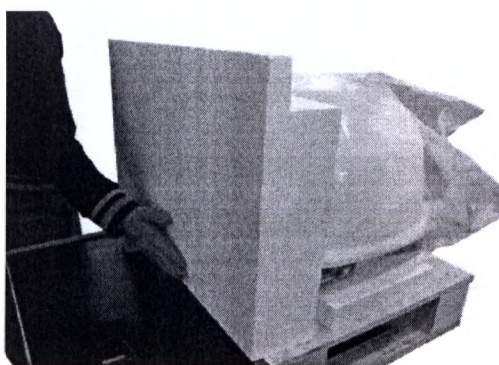


Рис. 10

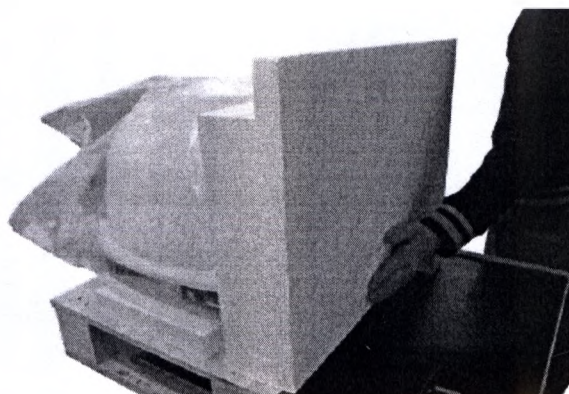


Рис. 11

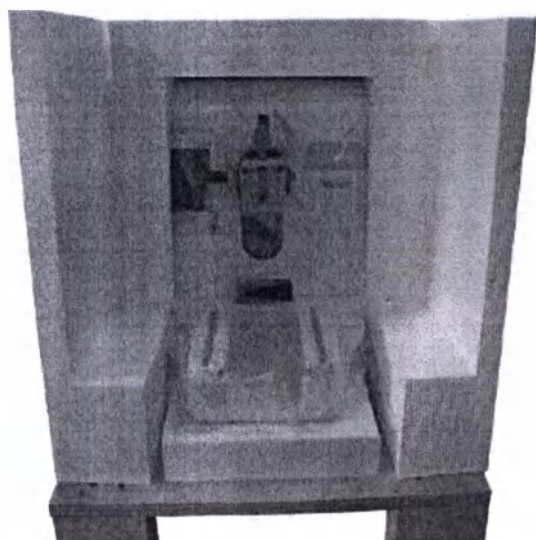


Рис. 12



Рис. 13

Вставьте все элементы, как показано на рисунке, в следующем порядке:

Ножная педаль / держатель ножа / панель дистанционного управления / лоток для отходов среза / полка (см. Рисунки 14-18).

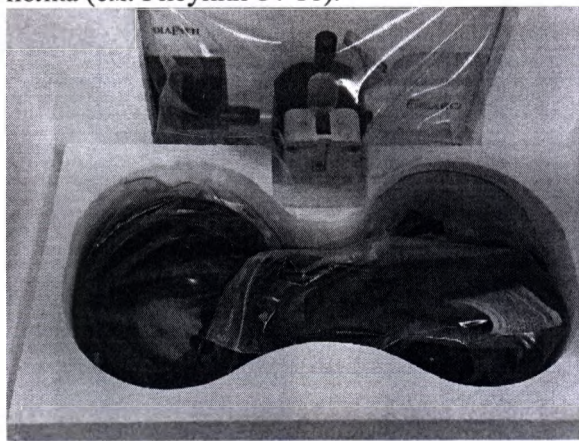


Рис. 14

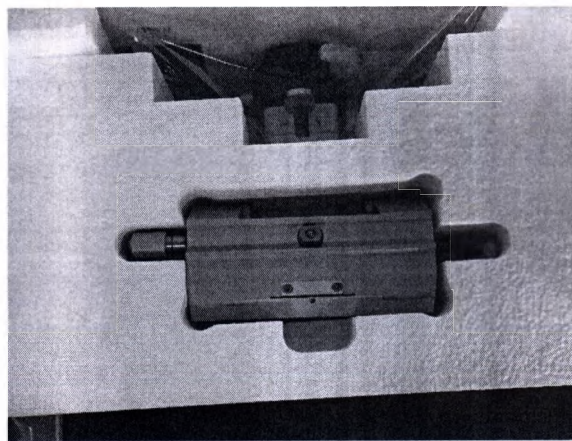


Рис. 15



Рис. 16

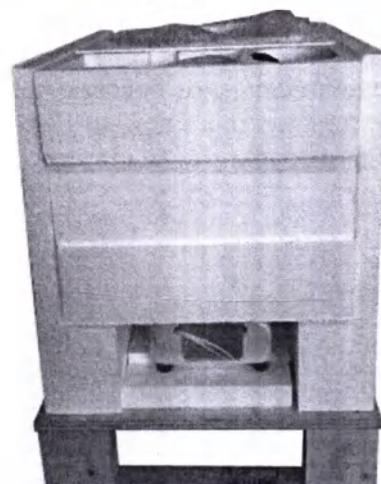


Рис. 17



Рис. 18

Далее используйте коробку (накрывая сверху), как показано на рисунке (см. Рисунок 19 - 20).



Рис. 19

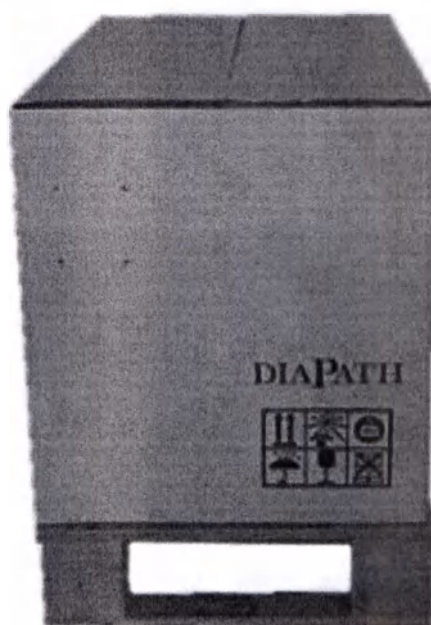


Рис. 20

Заклейте коробку прозрачной клейкой лентой и положите полистирольную подложку полностью на закрытую коробку. Накройте картонную коробку деревянным ящиком, как показано ниже (см. Рисунок 21).



Рис. 21

Закройте ящик и закрепите его на поддоне (Рисунок 22 - 23).

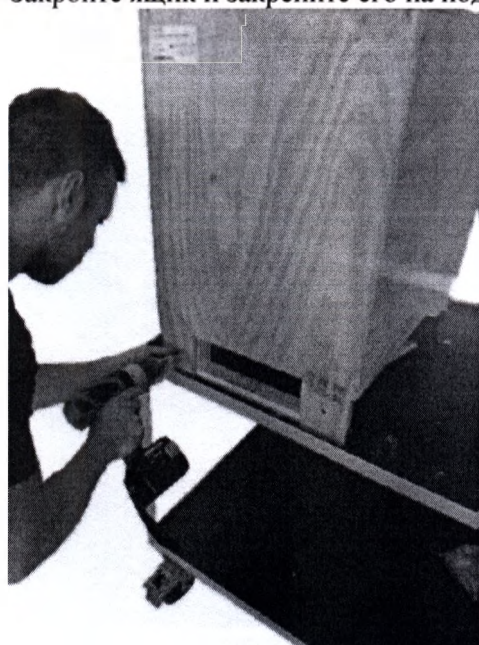


Рис. 22

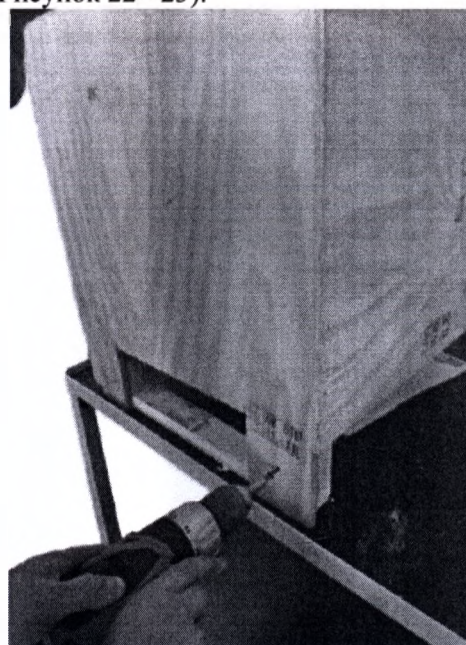


Рис. 23

2. Данные по маркировке.

На микротом наносят следующие символы и надписи:

Символ или надпись	Расшифровка
DIAPATH	Фирменный логотип компании - производителя медицинского изделия.
GALILEO AUTO	Указание типа и модели медицинского изделия.
	Сертификационный знак NRTL. Это сертификационный знак безопасности продукта в Северной Америке (США и Канаде).
	Знак CE. Это знак декларации о соответствии согласно действующим европейским директивам 93/42/ЕЕС и 2011/65/EU.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
	Серийный номер.
	Изделие ин витро диагностики
	Авторизован для Европейского сообщества.
	Дата производства.
	Знак, предупреждающий о возможной опасности.

	Соответствие требованиям CAN/CSA-C22.2 №61010-1, 2-е издание.
	Обратитесь к инструкции.
	Опасность поражения электрическим током.
	Разъем для подключения дистанционной панели управления.
	Предупреждение об опасности биозагрязнения. (символ наносится на держатель ножа и держатель образца)
	Предупреждение об опасности заземления. (наносится на держатель образца)
	Предупреждение об опасности прокола или пореза. (наносится на держатель ножа).
Дополнительные надписи:	
Надпись: MADE IN ITALY - сделано в Италии.	
Данные о параметрах напряжения, частоте электрической сети и мощности.	
Пример таблички с маркировкой на иностранном языке на приборе.	
Via Savoldini, 71 -24057 Martinengo Bergamo ITALY Tel. (+39) 0363.986.411 Fax (+39) 0363.984.000 www.diapath.com info@diapath.com Model Modèle: Galileo Voltage Tension: 110-230 V~ Power Puissance: 200 VA xxx Frequency Fréquence: 50-60 Hz SN: xxxxxx	

На дистанционную панель управления наносят символы и надписи:

Символ или надпись	Расшифровка
DIAPATH	Фирменный логотип компании - производителя медицинского изделия.
CE	Знак CE. Это знак декларации о соответствии согласно действующим европейским директивам 93/42/ЕЕС и 2011/65/EU.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
SN	Серийный номер.
	Дата производства.

	Обратитесь к инструкции.
	Опасность поражения электрическим током.

На транспортную картонную и деревянную упаковку наносятся следующие символы и надписи:

Символ или надпись	Расшифровка
DIAPATH	Фирменный логотип компании - производителя медицинского изделия.
GALILEO AUTO	Указание типа и модели медицинского изделия.
	Знак СЕ. Это знак декларации о соответствии согласно действующим европейским директивам 93/42/ЕЕС и 2011/65/EU.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
	Дата производства.
	Обратитесь к инструкции.
	Требуется бережное обращение.
	Защита от попадания влаги
	Знак верного положения груза при транспортировке (верх)
	Защита от прямых попаданий солнечных лучей.
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
	Знак, указывающий на вес упаковки > 25 кг
	Знак: не штабелировать
Дополнительные надписи:	
Надпись: MADE IN ITALY - сделано в Италии.	
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие. Данные об уполномоченном представителе производителя на территории РФ. МАССА НЕТТО МАССА БРУТТО	

3. Состав микротома-полуавтомата Galileo SEMI Series 2 SDSGS9001.

3.1. Обзор инструмента

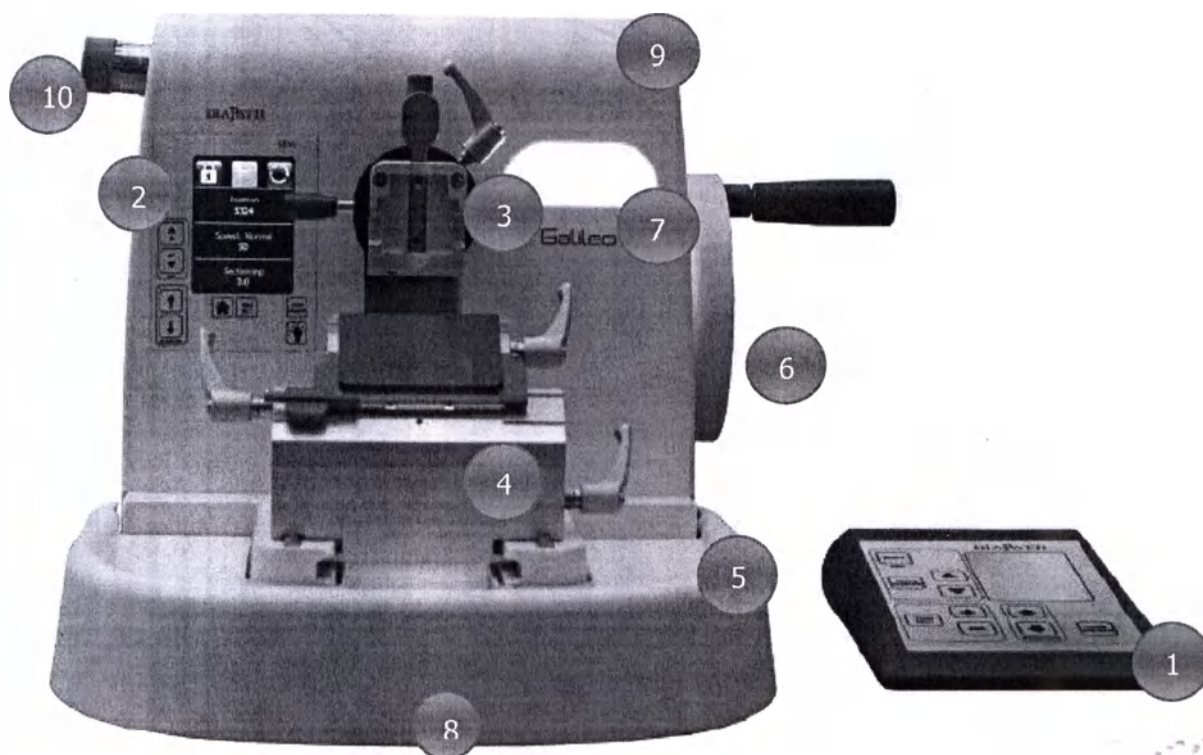


Рис. 24. Обзор микротома

1. Дистанционная панель управления. Простой в использовании цветной ЖК-дисплей и удобные кнопки.
2. Фронтальная панель с ЖК-дисплеем для управления режимами резки без дистанционной панели управления.
3. Быстросъемный зажим с микрометрической системой ориентации с индикатором нулевой точки.
4. Держатель ножа с боковыми движениями в 3 разных положениях, защита пальцев и миллиметровый указатель положения.
5. Направляющие для перемещения основания держателя ножа. Обеспечивают правильную фиксацию в каждой позиции.
6. Сверхгладкий маховик с эксклюзивной электронной системой блокировки в каждой позиции, с эргономичной и выдвижной ручкой.
7. Панель с подсветкой для немедленной оценки среза.
8. Просторный лоток для сбора отходов с системой крепления.
9. Вместительная полка со съемным поддоном.
10. Кнопка аварийной остановки.

3.2. Держатель образца с системой быстрого зажима.

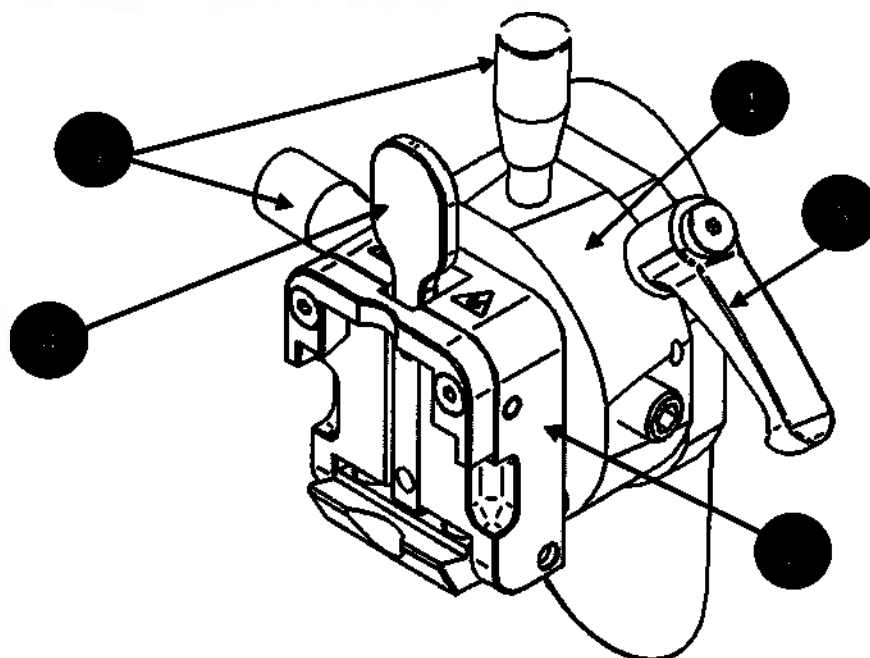


Рис.25. Схематическое изображение Держателя образца. Указание основных элементов.

1) – Вращающаяся головка держателя образца. 2) – Зажим держателя образца. 3) - Регулировочный установочный винт с регулировкой положения. 4) - Рычаг освобождения кассеты. 5) - Рычаг освобождения верхней части для установки положения.

Для установки положения держателя образца: ослабьте рычаг освобождения верхней части в направлении как показано на рисунке 26 под № 1, зафиксируйте рычаг в нужной позиции, используя регулировочные выемки. Для выравнивания положения образца необходимо ослабить рычаг освобождения верхней части в направлении как показано на рисунке 26 под № 1, и поворачивать рычаг по регулировочным выемкам по одной, пока не будет слышен звук CLICK. Звук «CLICK» указывает на достижение нулевой позиции.

Для быстрой замены зажима держателя образца для стандартной кассеты и зажима для макрокассет, отпустите рычаг освобождения верхней части в направлении как показано на рисунке 26 под № 1, удерживайте зажим одной рукой и вытащите рычаг в направлении как показано на рисунке 26 под № 2. Затем удалите держатель образца в направлении как показано на рисунке 26 под № 3. После этого, можно установить нужный зажим, снова вставить рычаг и зафиксировать его на месте.

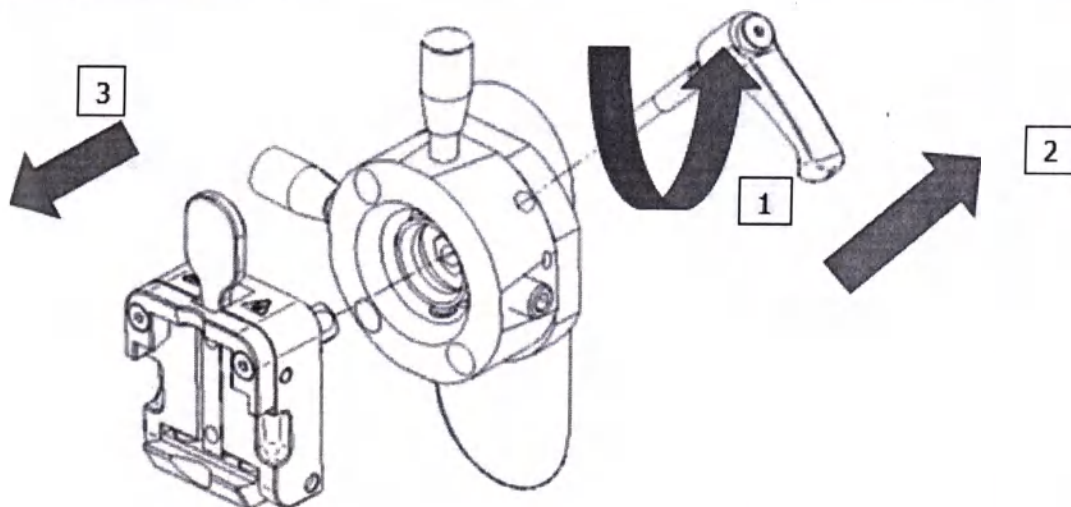


Рис. 26 – Универсальный зажим для кассет – детали.



ВНИМАНИЕ!

Перед снятием зажима снимите держатель ножа.

ПРИМЕЧАНИЕ. Удерживайте зажим, а затем освободите Регулировочный установочный винт. (см. Рисунки 27-28)

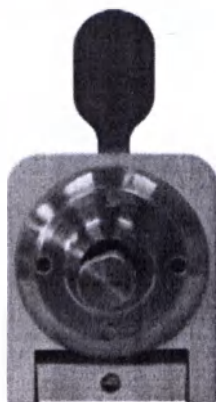


Рис. 27

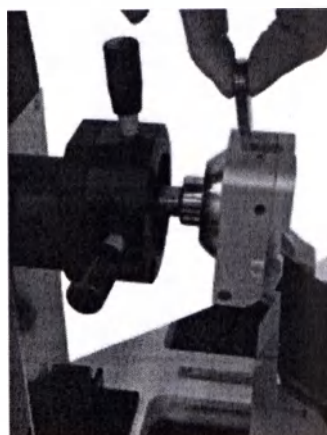


Рис. 28

3.2.1. Зажим для мега кассет (опционально).

Зажим для мега-кассет позволяет секционировать образцы, размещенные в мега - кассетах с максимальной длиной 67 мм. (см. Рисунок 29).

3.2.2. Универсальный зажим (опционально)

Универсальный зажим представляет собой винтовой зажим, который позволяет вставлять кассеты различного размера и формы на держатель образца. (см. Рисунок 30)



Рис. 29. Зажим для мега - кассет



Рис. 30. Универсальный зажим

ПРИМЕЧАНИЕ. В комплекте с зажимами, поставляемыми опционально, дополнительно предусмотрен быстросъемный диск (см. Рисунок 31), который помещается на второй зажим, что позволяет его быстро производить установку и использование другого образца; необходимо только ослабить Рычаг освобождения верхней части. (см. Рисунок 26 – «5»)

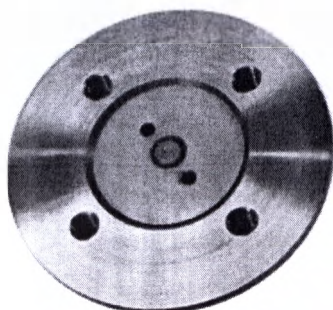


Рис. 31. Быстросъемный диск.

3.3. Держатель ножа



ВНИМАНИЕ!

Будьте внимательны при обращении с лезвиями, они очень острые и могут вызвать серьезные повреждения.

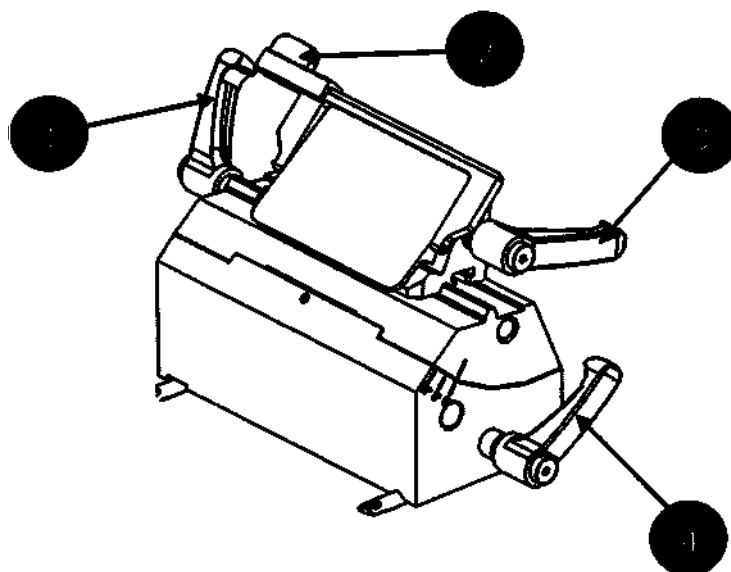


Рис.32. Схематическое изображение Держателя ножа. Указание основных элементов.

1)– Зажимной рычаг для бокового смещения; 2) – Защита ножа с эжектором; 3)– Зажимной рычаг для лезвия; 4)– Зажимной рычаг основания держателя ножа.

Чтобы переместить держатель ножа к образцу, ослабьте рычаг 4, установите держатель ножа и закройте ослабленный рычаг.

Чтобы вставить лезвие, ослабьте рычаг 3, дайте лезвию скользить в пределах его собственной оси, закройте ослабленный рычаг.

ВНИМАНИЕ! Всегда закрывайте режущую кромку лезвия защитным кожухом ножа, когда инструмент не используется.

Чтобы снять лезвие, используйте эжектор после отпускания рычага 3.

Для перемещения лезвия вправо и влево отпустите рычаг 1, установите лезвие в нужное положение и заблокируйте рычаг 1.



ВНИМАНИЕ!

Сначала зафиксируйте образец, а затем лезвие. Перед любой процедурой, касающейся лезвия, убедитесь, что маховик надежно зафиксирован и кожух ножа находится на своем месте.

3.4. Кнопка аварийной остановки.

Кнопка аварийной остановки находится на левой стороне микротомы. Если она нажата, то микротом прекращает работу. Держатель образца можно перемещать вручную, что позволяет пользователю действовать в целях безопасности.

Чтобы восстановить функциональность микротомы, выключите кнопку аварийной остановки и подождите, пока держатель образца не завершит свое движение, переходя в начало горизонтальной подачи (положение 0).

3.5. Опции.

3.5.1. Фронтальная панель управления.

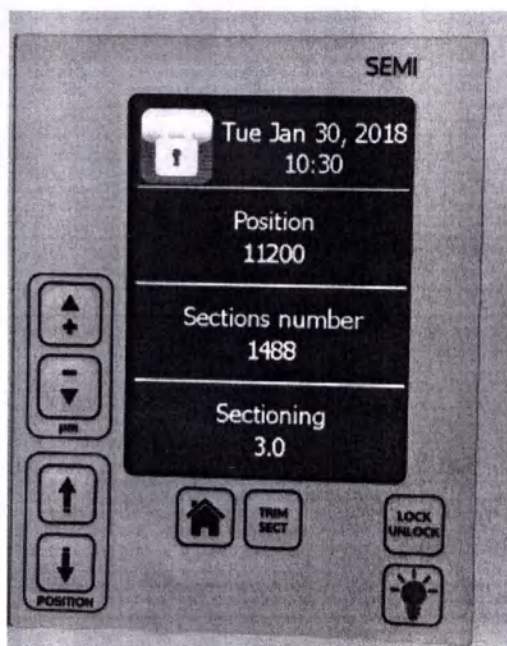


Рис. 33. Фронтальная панель.

Фронтальная панель отображает состояние микротомы и возможные аварийные сигналы и сообщения. Кроме того, в секторах выводится дополнительная информация:

- Положение держателя образца относительно горизонтальной подачи;
- Скорость сегментирования/ тримминга (или обрезки) (от 0 до 150)
- Режим сегментирования / тримминга (или обрезки) и его толщина в мкм

С помощью фронтальной панели микротомом можно использовать даже без дистанционной панели управления. Можно установить параметры и начать работу.

Элементы фронтальной панели.

Фронтальная панель снабжена запрограммированными клавишами:



Установите толщину среза. А если включен режим тримминга (или обрезки), то изменение толщины обрезки; в противном случае изменение сегментирования по толщине.

ПОЛОЖЕНИЕ: держатель образца в горизонтальной подаче. Если нажать, переместит держатель образца в нужное положение.

Если нажать на стрелку вниз, пока нажата стрелка вверх, держатель образца вернется в нулевую точку горизонтальной подачи.



ВОЗВРАЩЕНИЕ: при нажатии этой кнопки держатель образца достигает нулевой позиции (возвращается к изначальной)



TRIM / SECT: при нажатии позволяет выбрать сегментирования (Sect) или Тримминг (Trim).



ЗАБЛОКИРОВАТЬ / РАЗБЛОКИРОВАТЬ микротом. Когда микротом находится в положении LOCKED , подача механически блокируется. Нажмите значок UNLOCK , чтобы активировать работу микротомы в ручном режиме.



Включение / выключение панели с подсветкой для подсвечивания сегментов среза для визуальной оценки.

3.5.2. Дистанционная панель управления.

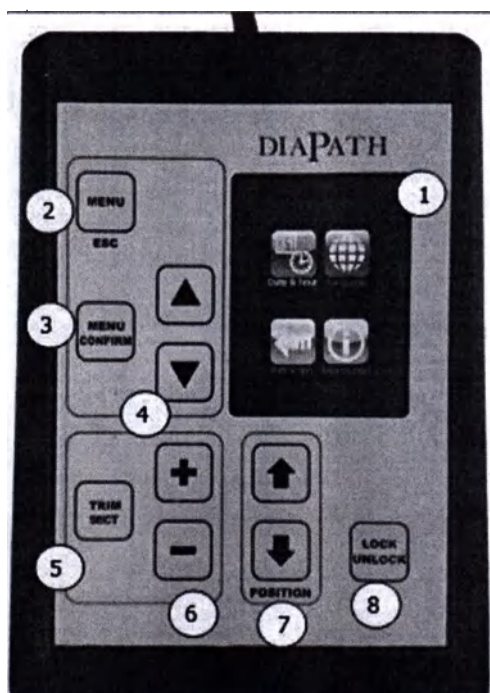


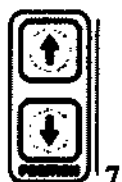
Рис.34. Изображение дистанционной панели управления Микротомы Galileo SEMI Series 2.

Описание обозначений:

1. Цветной ЖК-дисплей для четкого обзора режима резки, толщины и скорости.
2. Кнопка Меню.
3. Кнопка подтверждения Меню.
4. Кнопка настройки хода резки (одиночный, многократный и непрерывный).
5. Переключатель настройки сегментирования /тримминга.
6. Режим толщины сегмента.
7. Кнопка позиционирования среза.
8. Электронная блокировка / разблокировка маховика.

Дистанционная панель управления позволяет настроить параметры работы микротомы. Она регулирует основные параметры, касающиеся текущего сеанса сегментирования / тримминга (или обрезки).

Дистанционная панель управления оснащена следующими кнопками:



ПОЛОЖЕНИЕ: держатель образца в горизонтальной подаче. Если нажать, переместит держатель образца в нужное положение. Если нажать на стрелку вниз, пока нажата стрелка вверх, держатель образца вернется в нулевую точку горизонтальной подачи.



TRIM / SECT: при нажатии позволяет выбрать сегментирования (Sect) или Тримминг (Trim).



ЗАБЛОКИРОВАТЬ / РАЗБЛОКИРОВАТЬ микротом. Когда микротом находится в положении LOCKED , подача механически блокируется. Нажмите значок UNLOCK , чтобы активировать работу микротомы в ручном режиме.



Установка толщины среза. А если включен режим тримминга (или обрезки), то изменение толщины обрезки; в противном случае изменение сегментирования по толщине.

ПРИМЕЧАНИЕ: Активированный режим отображается с надписью белого цвета, неактивный - надписью серого цвета.



2

Нажмите эту кнопку для доступа к меню конфигурации микротомов
Используйте следующие кнопки для навигации по меню:



- Для выбора пункта меню;



4



3

- Для подтверждения (и сохранения) выбранной записи меню;



2

- Для выхода из текущего меню без сохранения.

3.5.3. Столик нагревательный DPH 40.

Примечание: *поставляется (опционально).*



Рис.35. Изображение Столика нагревательного.

Столик нагревательный DPH 40, оснащенный анодированной алюминиевой пластиной с возможностью терморегулирования, используется в лабораториях гистологии, патологии, цитологии и бактериологии, для сушки стекол со срезами тканей.

Столик нагревательный был разработан для оптимизации процедуры сбора и сушки гистологических срезов, полученных с помощью микротомов.

Также есть возможность установить: минимальный предел температуры, статус температуры в случае аномалий, отклонение температуры и регулирование гистерезиса.

DPH 40 улучшает процедуру сушки на предметном стекле, позволяет избежать образования водной пленки на предметном стекле.

Прибор был разработан для работы вместе с микротомом и водяной баней.

Сначала образец фиксируют в парафиновом блоке, после чего его режут на микротоме на срезы толщиной 2-3 мкм.

Затем получившиеся срезы помещаются на несколько секунд в водяную баню.

В конце предметное стекло с образцом помещается на нагревательный столик для сушки и устранения избытка воды.

Примечание: *подробнее о порядке установки, наладке и работе с изделием см. в инструкции по эксплуатации к столику нагревательному.*

3.5.4. Баня водяная DPH 35

Примечание: *поставляется (опционально).*



Рис.36. Изображение Бани водяной.

DPH 35 - это водяная баня, состоящая из съемного стеклянного резервуара и цифрового электронного регулятора температуры.

Водяная баня изготовлена для оптимизации процедур сбора гистологических срезов, полученных с помощью микротомы.

Прибор облегчает просмотр и сбор срезов для идеального прикрепления к предметному стеклу.

В этом приборе есть возможность установить максимальный и минимальный уровень заданного значения температуры воды или времени.

Примечание: *подробнее о порядке установки, наладке и работе с изделием см. в инструкции по эксплуатации к бане водяной.*

3.5.5. Набор «PRO».

Примечание: *поставляется (опционально).*

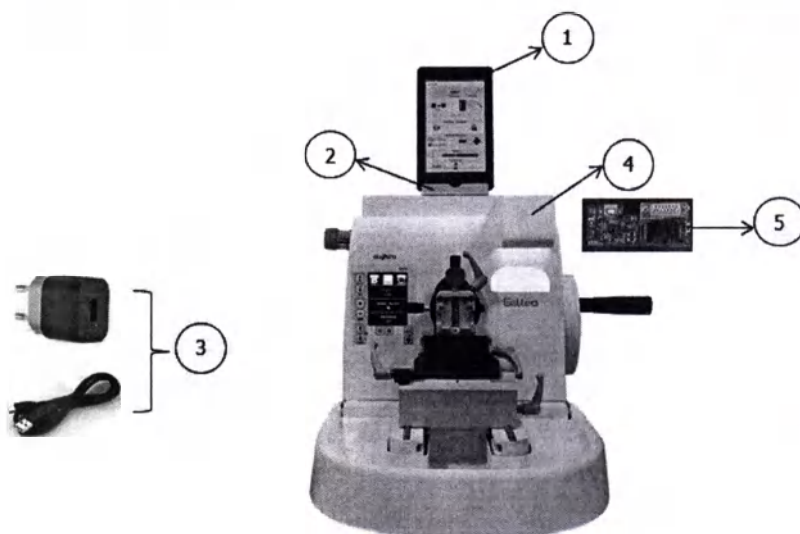


Рис.37. Изображение состава Набора «PRO».



1. Планшет.
2. Подставка (кронштейн) для планшета.
3. Зарядное устройство для планшета.
4. Монтажный блок.
5. Электронная карта для обновления микротома до версии PRO.

Планшет.

Примечание: входит в состав Набора «PRO», поставляется опционально.



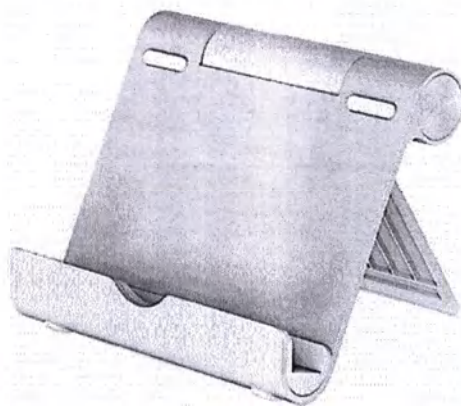
Изображение ПЛАНШЕТА.

Планшет предназначен для удаленного управления функциями микротома.

В МЕНЮ планшета можно установить:

- Режим ножной педали: активный или неактивный.
- Режим ретракции: активный или неактивный.
- Скорость подъема головки держателя образца: нормальная или быстрая.
- Язык.
- Количество срезов в режиме «Мульти».
- Включение / выключение панели с подсветкой
- Активация управления скоростью резки с планшета
- Добавление / удаление пользователей для входа оператора через электронную карту оператора (ID)
- Просмотр данных по оператору
- Отображение руководства пользователя и F.A.Q.
- Отображение информации о программном обеспечении и прошивке

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.

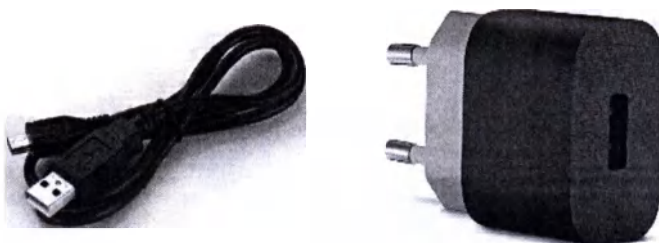


Изображение Подставки (кронштейна).

Подставка (кронштейн) используется для фиксации планшета на микротоме.

Зарядное устройство для планшета.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.

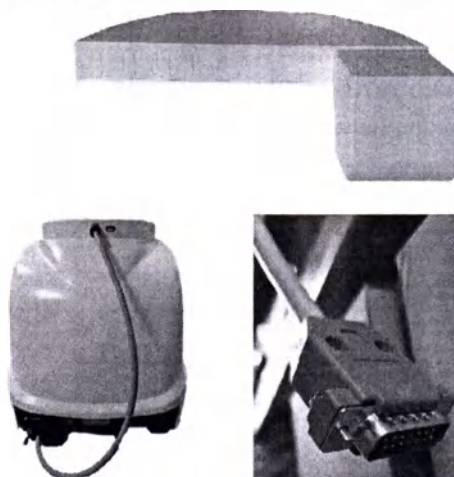


Изображение Зарядного устройства для планшета.

Зарядное устройство используется для подзарядки планшета для возможности его использования дистанционно (без подключения к сети).

Монтажный блок.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.



Изображение Монтажного блока.

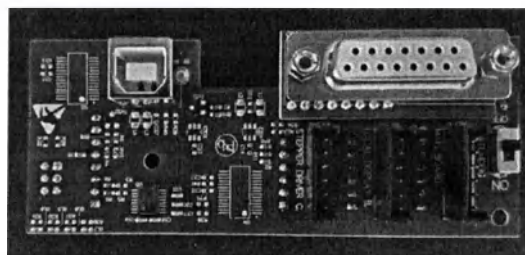
Монтажный блок используется для фиксации всех элементов набора PRO на микроотом и подключения его к прибору с помощью кабеля.

Сверху монтажного блока устанавливается подставка (кронштейн) для планшета, в передней части находится встроенный считыватель штрих-кодов, сзади находится шнур для подключения набора к микроотому.



Электронная карта для обновления микроотом до версии PRO.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.



Изображение электронной карты.

Электронная карта используется для обновления микроотом до версии Pro при установке соответствующего набора.

4. Технические данные

4.1. Характеристики Микроотом-полуавтомата Galileo SEMI Series 2 SDSGS9001

Номинальное напряжение питания	Переменное 110-230B $\pm$ 10%
Частота сети	50-60 Гц
Максимальная потребляемая мощность	200 ВА
Силовой кабель	тип F (Schuko) - тип B - тип I
Категория перенапряжения	2
Высота над уровнем моря	До 2000м
Предохранители	F3.15 AL 250B

Экологические характеристики

Диапазон рабочих температур	От 5°C до 40°C
Относительная влажность	Не более 80% для температуры 31°C с линейным снижением до 0% при температуре 40°C
Степень загрязнения	2

Общие характеристики

Сертификация	CE – IVD
--------------	----------

Уровень шума
Производимое тепло

Макс. 60 дБ
17 БТЕ/час

Габариты и масса.

Размеры (ШхГхВ)	400 x 675 x 350 мм (допуск на размеры ± 1 мм)
Масса	40 кг (допуск на массу ± 1 кг)

Технические характеристики

Диапазон настройки толщины сегментирования	0,5 - 100 мкм 0,5-5 мкм с шагом 0,5 мкм 5-20 мкм с шагом 1 мкм 20-30 мкм с шагом 2 мкм 30-60 мкм с шагом 5 мкм 60-100 мкм с шагом 10 мкм
Диапазон настройки толщины обрезки	1 - 600 мкм 1- 5 мкм с шагом 1 мкм 5-30 мкм с шагом 5 мкм 30-100 мкм с шагом 10 мкм 100-200 мкм с шагом 20 мкм 200-600 мкм с шагом 50 мкм
Настройка скорости ретракции	120 – 420 мм/с $\pm 10\%$
Ретракция	Ручная резка: 5-100 мкм с шагом 5 мкм (можно отключить)
Скорость движения микротомы	0 - 1200 мкм/с
Горизонтальная скорость подачи образца	30 мм ± 1 мм, движение подачи через шаговый двигатель
Вертикальный ход	70 мм
Ход сегментирования.	Ручной и Rock
Максимальный размер образца	При размещении в стандартном зажиме 55 x 50мм (стандартная кассета). При размещении в зажиме для супер-мега кассет 68 x 50мм. При размещении в универсальном зажиме настраиваемый размер для кассет разных размеров и форм
Вертикальная ориентация образца	8°
Горизонтальная ориентация образца	8°
Вращение образца	360°
Размеры рамки сенсорной панели управления: высота x ширина	111 x 87,5 мм $\pm 0,2$ мм
Размеры дисплея сенсорной панели управления: высота x ширина	70,4 x 52,6 мм $\pm 0,2$ мм
Уровень влагозащиты.	IP-X0
Версия программного обеспечения	Remote_auto_212.hex Main_241.hex Driver_200.bin
Класс безопасности программного обеспечения	Класс А
Время установления рабочего режима, с момента включения	Не более 10сек.

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Основание прибора	Чугун
Корпус прибора краситель	Алюминий
Фронтальная панель с ЖК-дисплеем	Пластик
Быстросъемный зажим	Алюминий

Направляющие для перемещения основания держателя ножа	Нержавеющая сталь
Панель с подсветкой	Пластик
Маховик	Чугун
Лоток для сбора отходов	Пластик
полка со съемным поддоном	Пластик
Кнопка аварийной остановки	Пластик

4.2. Характеристики и материалы изготовления Столика нагревательного DPH 40.

Примечание: поставляется опционально.

Технические характеристики:

Габаритные размеры: 250 x 200 x 80мм

Размеры нагревательной поверхности: 250 x 200мм

Масса: 3 кг

Рабочая температура: от 30°C до 70°C

Допустимый уровень относительной влажности: не более 60-65%

Размеры панели управления 35 x 78мм

Электрические параметры:

Напряжение питания: переменное 230В

Частота сети: 50-60 Гц,

Потребляемая мощность: 100ВА,

Кабель питания: разъем Schuko, длина 3000 мм

Предохранители: 2А- 2 шт

Параметр влагозащиты: IP55

Материалы изготовления

Наименование части	Материал изготовления
Основание прибора	Нерж. Сталь
Краситель	Цвет серый
Передняя панель с ЖК-дисплеем	Пластик

4.3. Характеристики и материалы изготовления Бани водяной DPH 35.

Примечание: поставляется опционально.

Технические параметры:

Емкость резервуара для воды: максимум 1200 мл

Тип настройки температуры: электронное управление

Диапазон регулировки температуры: от 25°C до 60°C

Время нагрева: около 30 минут (при начальной температуре 25°C)

Рабочая температура: 39 - 41°C (регулируемая)

Допустимый уровень относительной влажности: не более 60-65%

Размеры: 330 x 400 x 140 мм

Масса: 8 кг

Электрические параметры:

Напряжение питания: переменное 230В

Частота сети: 50-60 Гц,

Потребляемая мощность: 250 ВА

Кабель питания: разъем Schuko, длина 3000 мм

Предохранители: 2А- 2 шт

Параметр влагозащиты: IP-55

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Основание прибора Краситель	Нерж. Сталь Цвет серый
Цифровой электронный регулятор температуры, с ЖК- дисплеем	Пластик
Резервуар из пирексового стекла для воды, съемный	Пирекс
Датчик температуры, установленный на вращающемся рычаге	Нержавеющая сталь
Внутренняя лампа для освещения гистологических срезов, растянутых на воде	Стекло медь

4.4. Характеристики и материалы изготовления Планшета.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.

Технические параметры:

Габаритные размеры: 192 x 115 x 9,6мм

Масса: 286г

Диагональ экрана: 7 дюймов

Разрешение экрана: 1024 x 600 пикселей

Тип разъема подключения: USB 2.0 (разъем типа Micro-B)

Электрические параметры:

Номинальное напряжение питания: постоянное 5В.

Потребляемый максимальный ток: 500мА.

Уровень влагозащиты: IP-X0

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	Пластик
Литий-ионный аккумулятор	Алюминий, медь

4.5. Характеристики и материалы изготовления Подставки (кронштейна) для планшета.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.

Габаритные размеры: 100 x 40 x 90 мм

Масса опор с допуском: 118 г

Может выдерживать нагрузку до 4,99кг и устройства толщиной до 0,4 дюйма / 11 мм с резиновой ножной вставкой 0,55 дюйма / 14 мм и без нее.

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Подставка	Алюминий
Краситель	Цвет серый

4.6. Характеристики и материалы изготовления Зарядного устройства для планшета.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.

Размеры зарядного устройства: 81 x 78 x 15мм

Масса: 27,2г

Длина кабеля USB: 900мм

Разъем устройства для подключения зарядного устройства: USB 2.0 (разъем типа Micro-B)

Электрические параметры:

Входное напряжение: переменное 100 ÷ 240В

Ток на входе: 0,4А

Частота сети: 50/60 Гц

Выходное напряжение: постоянное 5В;

Ток на выходе: до 2,0А

Уровень влагозащиты: IP-X0

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Оболочка кабеля	Пластик
Краситель	Цвет черный
Жилы кабеля	медь
Корпус разъема	НЖС

4.7. Характеристики и материалы изготовления Монтажного блока.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.

Габаритные размеры: 255 x 293 x 68мм

Масса опор с допуском: 850г

Длина кабеля: 800мм;

Максимально допустимое напряжение: 24В;

Тип разъема кабеля: USB тип А

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	Пластик
Кабель	ПВХ Медь

4.8. Характеристики и материалы изготовления Электронной карты для обновления микротомы до версии PRO.

Примечание: входит в состав Набора «PRO» поставляется опционально.

Технические параметры:

Размеры: 100 x 40 x 35 мм

Материалы изготовления

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	эпоксидная смола медь пластик

4.9. Характеристики и материалы изготовления Сетевого кабеля PC-220В, Евро.

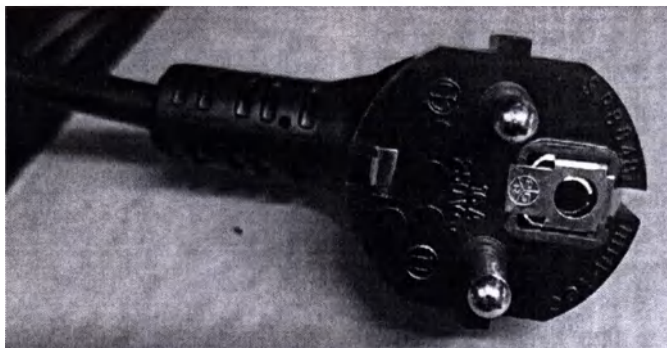


Рис.38. Изображение Сетевого кабеля PC-220В, евро.

Длина кабеля: 2000мм
 Соединитель Типа А: сетевой штекер: Евро
 Тип разъема В: IEC 60320 C13
 Номинальное напряжение: 250В
 Номинальный ток: 10А

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Оболочка кабеля Краситель	ПВХ изоляция Цвет черный
Жилы кабеля	медь
Корпус разъемов	медь
Контакты разъемов	медь

4.10. Характеристики и материалы изготовления Сетевого кабеля PC-220В, UL

Примечание: поставляется опционально.

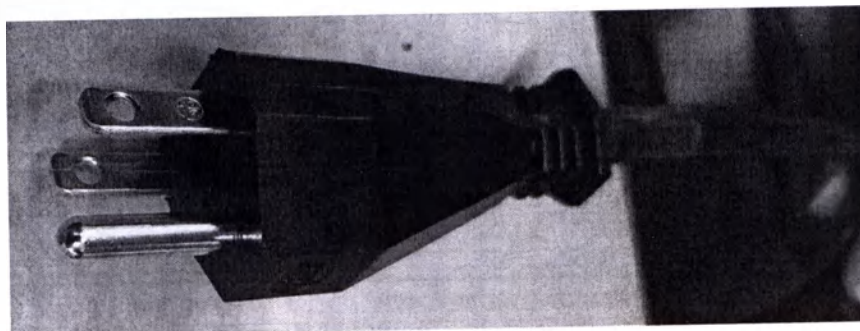


Рис.39. Изображение Сетевого кабеля PC-220В, UL.

Длина кабеля: 2000мм
 Тип разъема А: сетевой штекер: UL
 Тип разъема В: IEC 60320 C13
 Номинальное напряжение: 250В
 Номинальный ток: 10А

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Оболочка кабеля Краситель	ПВХ изоляция Цвет черный
Жилы кабеля	медь
Корпус разъемов	медь
Контакты разъемов	медь

4.11. Характеристики и материалы изготовления Сетевого кабеля PC-220В, UK

Примечание: поставляется опционально.

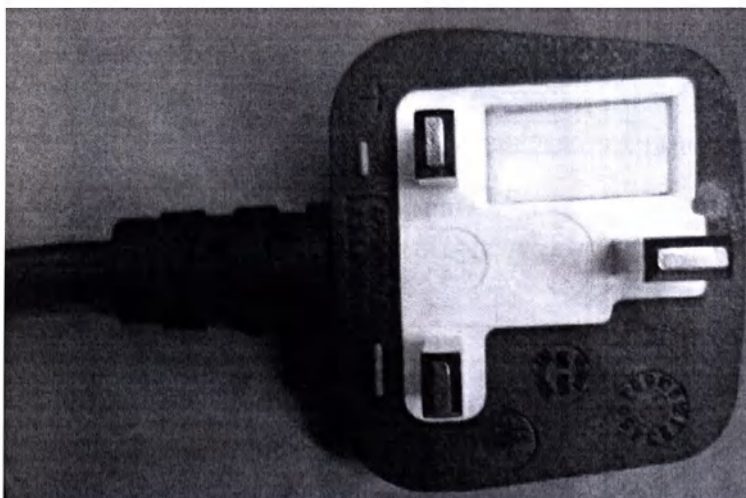


Рис.40. Изображение Сетевого кабеля PC-220В, UK

Длина кабеля: 2000мм

Тип разъема А: сетевой штекер: UK

Тип разъема В: IEC 60320 C13

Номинальное напряжение: 250В

Номинальный ток: 10А

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Оболочка кабеля	ПВХ изоляция
Краситель	Цвет черный
Жилы кабеля	медь
Корпус разъемов	медь
Контакты разъемов	медь

4.12. Характеристики Сетевого кабеля PC-220В, CH

Примечание: поставляется опционально.

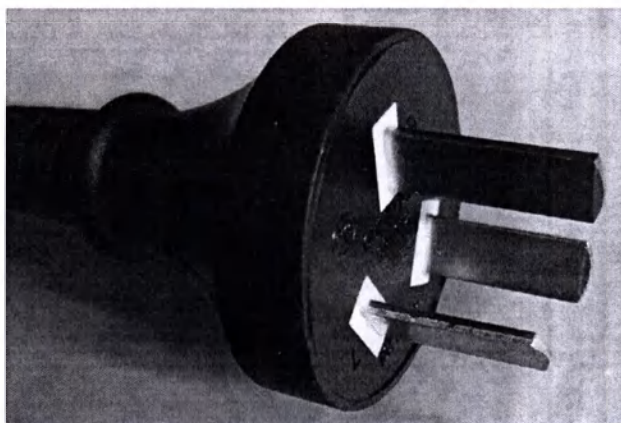


Рис.41. Изображение Сетевого кабеля PC-220В, CH

Длина кабеля: 4000мм
 Тип разъема А: сетевой штекер, СН (Китай)
 Тип разъема В: IEC 60320 C13
 Номинальное напряжение: 250В
 Номинальный ток: 10А

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Оболочка кабеля	ПВХ изоляция
Краситель	Цвет черный
Жилы кабеля	медь
Корпус разъемов	медь
Контакты разъемов	медь

4.13. Характеристики и материалы изготовления Дистанционной панели управления.

Компоненты	Параметры
Корпус панели	Раз-ры: длина x ширина x толщина (мм) 200 x 150 x 51,5
Рамка дисплея	Раз-ры: длина x ширина (мм) 160 x 118
Дисплей панели	Раз-ры: длина x ширина (мм) 71,5 x 53
Цветность дисплея дистанционной панели	64К
Кабель дистанционной панели управления	Длина (мм) 900
Дополнительные параметры	
Уровень влагозащиты	IP 66

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус краситель	ПВХ Цвет черный
Панель	пластик
Кнопки	пластик
Ручка регулировки скорости (только для панели микротомо-автомата)	пластик
Рамка ЖК -экрана	пластик

4.14. Характеристики и материалы изготовления Держателя образца.

Вращающаяся головка образца

Ширина: 65 мм
 Радиус: 33 мм
 Толщина: 31,5 мм

Зажим держателя образца

Общая высота: 91 мм
 Ширина: 49,5 мм
 Толщина: 26 мм

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Вращающаяся головка держателя образца	Нержавеющая сталь Бронза
Корпус зажима держателя образца	алюминий
Регулировочный установочный винт с регулировкой положения	пластик
Рычаг освобождения кассеты	Нержавеющая сталь
Рычаг освобождения верхней части для установки положения.	Нержавеющая сталь Пластик

4.15. Характеристики и материалы изготовления Держателя ножа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Держатели ножей высокого и низкого профиля отличаются только глубиной установки лезвия.

Длина: 175 мм

Ширина: 78 мм

Высота: 114 мм

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус держателя ножа	Нержавеющая сталь
Зажимной рычаг для бокового смещения	Нержавеющая сталь
Защита ножа с эжектором	алюминий
Зажимной рычаг для лезвия	Нержавеющая сталь
Зажимной рычаг основания держателя ножа	Нержавеющая сталь

4.16. Характеристики и материалы изготовления Лотка съемного.

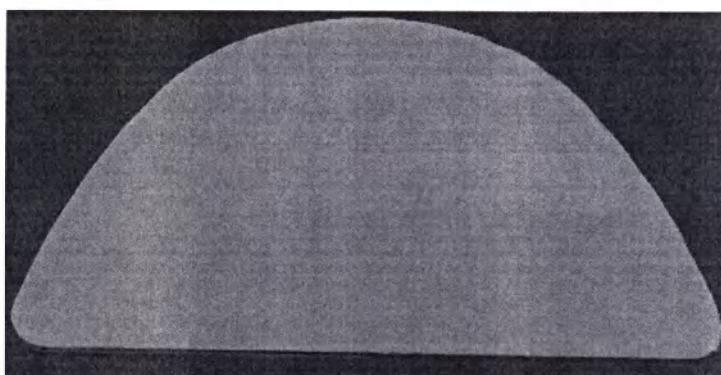


Рис.42. Изображение Лотка съемного.

Размеры: 237 x 182 x 2,0 мм

Масса: 100 г

Материал изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	пластик

4.17. Характеристики и материалы изготовления Лотка для отходов среза.

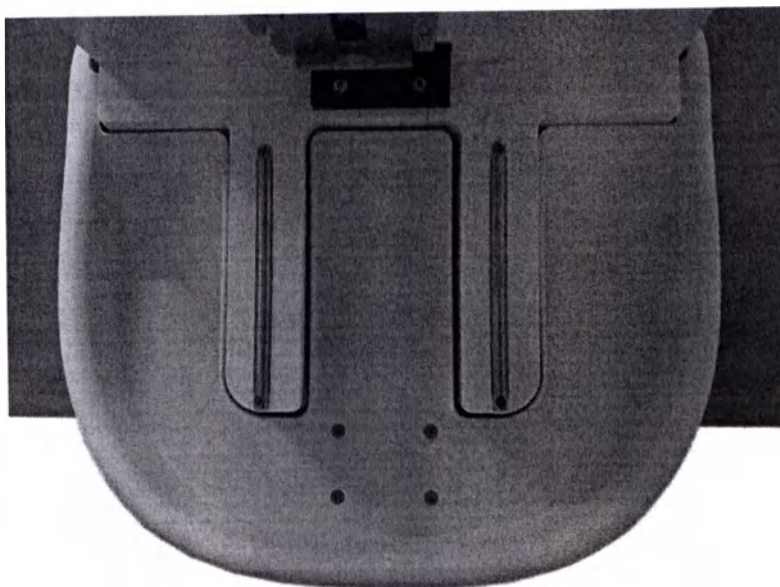


Рис.43. Изображение Лотка для отходов среза.

Размеры: 307 x 350 x 60 мм
Масса: 636,5 г

Материал изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	пластик
Система крепления	Нержавеющая сталь

4.18. Характеристики и материалы изготовления Зажима универсального держателя образца.

Высота в мм от основания зажима до верхушки рукоятки регулировочного винта: – 88 мм.
Ширина – 50 мм.
Толщина – 28 мм.
Масса: 284 г.

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	Алюминий
Регулировочный винт	Нержавеющая сталь
Рукоятка регулировочного винта	Пластик
Краситель	Цвет черный

4.19. Характеристики и материалы изготовления Зажима для мега-кассет.

Высота – 95 мм.
Ширина – 92 мм.
Толщина – 33 мм.
Масса – 355 г.

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	Алюминий
Регулировочный винт	Нержавеющая сталь
Рукоятка регулировочного винта	Пластик
Краситель	Цвет черный

4.20. Характеристики и материал изготовления Лезвий одноразовых для резки.

4.20.1. Характеристики Лезвий одноразовых низкопрофильных для рутинной резки и резки твердых образцов Diacut Ultra PLUS.

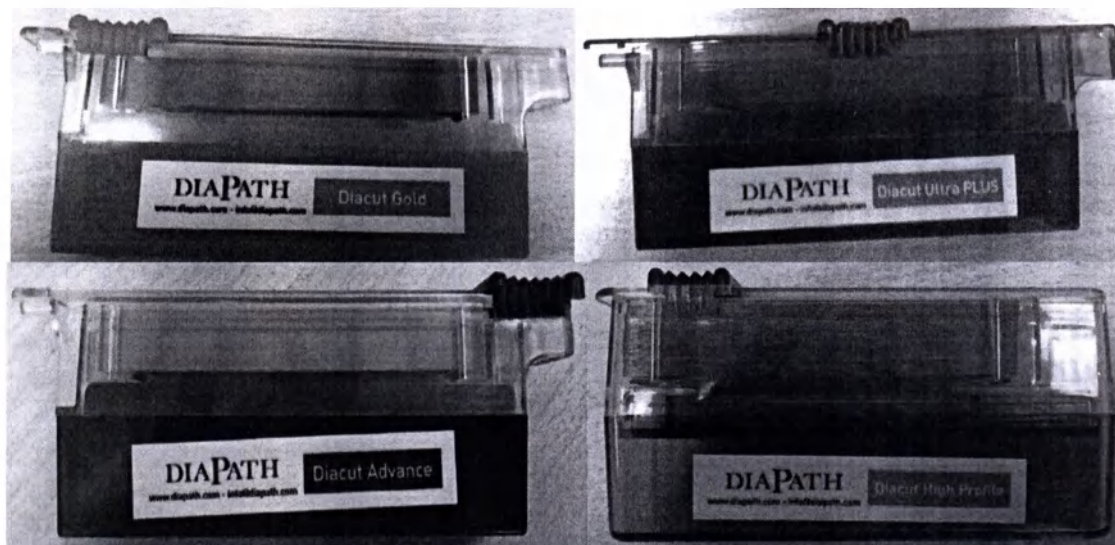


Рис.44. Изображение одноразовых лезвий.

Длина: 80 мм
Ширина: 8 мм
Толщина: 0,25 мм

4.20.2. Характеристики Лезвий одноразовых высокопрофильных для рутинной резки и резки твердых образцов Diacut High Profile.

Длина: 80 мм
Ширина: 14 мм
Толщина: 0,25 мм

4.20.3. Характеристики Лезвий одноразовых для рутинной резки Diacut Advance.

Длина: 80 мм
Ширина: 8 мм
Толщина: 0,25 мм

4.20.4. Характеристики Лезвий одноразовых для тонких срезов Diacut Gold.

Длина: 80 мм
Ширина: 8 мм
Толщина: 0,25 мм

ПРИМЕЧАНИЕ: в микротоммах Galileo применяются стандартные лезвия, поэтому можно использовать лезвия различных производителей.

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
ЛЕЗВИЕ	НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ

4.21. Характеристики и материал изготовления Мега – кассет.



Рис.45. Изображение Мега - кассет.

Размер ячеек 6 x 1 мм
Длина: 40 мм
Ширина: 26 мм
Толщина: 13 мм

Материал изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
кассета	полиацеталь

4.22. Характеристики и материал изготовления Лампы для рабочего стола.

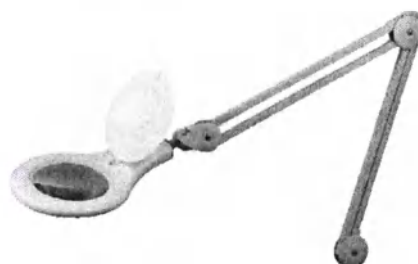
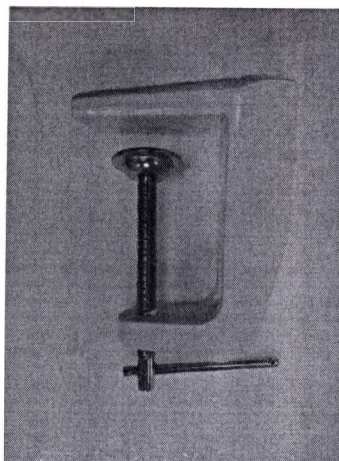


Рис.46. Изображение Лампы для рабочего стола.

Максимальная высота подъема лампы – 1150 мм
Высота каждого плеча: 450 мм
Длина лампы со светодиодами до плечей: 400 мм
Кол-во светодиодов на лампе: 90
Тип линзы: 5 стеклянных диоптрий
Диаметр линзы: 120 мм.
Угол вращения плечей: 160°
Масса лампы: 2000г.
Длина шнура для электропитания: 1700 мм
Номинальное напряжение и частота: 230В (переменное), 50 Гц
Потребляемая мощность: 7Вт.

Крепеж для лампы для крепления к столу:



Размеры: 75x35x95 мм

Материалы изготовления.

Наименование части	Материал изготовления
Корпус	Алюминий
краситель	Пластик
Крепеж к столу	Цвет белый
Шнур	Нержавеющая сталь
	пвх

5. Настройка инструмента.

5.1. Распаковка.

- Проверьте внешний вид упаковки прибора; в случае повреждений, вызванных транспортировкой, пожалуйста, свяжитесь с Diapath или местным дистрибьютором.

- Храните коробку и внутреннюю упаковку в течение гарантийного срока.

Распаковывайте детали прибора, стараясь не повредить их. Прибор был протестирован перед отправкой.

- Снимите упаковочную пленку с коробки
- Снимите коробку сверху (не открывайте и не повреждайте).
- Удалите, один за другим, все принадлежности и части упаковки.
- Поднимите инструмент и поместите его на подготовленный рабочий стол. Пожалуйста, учитывайте вес инструмента (40 кг).



Из-за размера и веса (40 кг) манипуляции с инструментом должны выполняться несколькими людьми или с применением подходящих подъемных средств. Переносите прибор так, как показано на Рисунке 47.

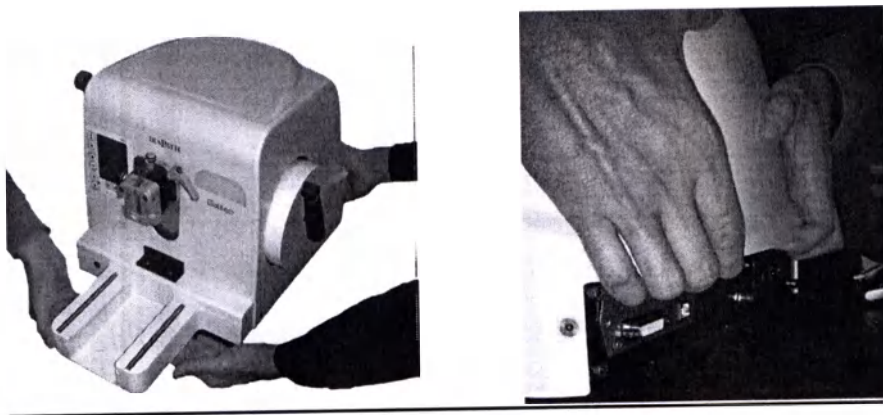


Рис.47. Правильное положение рук при переноске микротомы.

ВНИМАНИЕ!

Размещение и установка микротомы должны выполняться обученным, уполномоченным персоналом Diapath S.p.A.

Чтобы переместить инструмент, возьмите его за заднюю часть, поместив пальцы на стальные листы. (Посмотрите: на Рисунке.48 указано положение для пальцев рук).

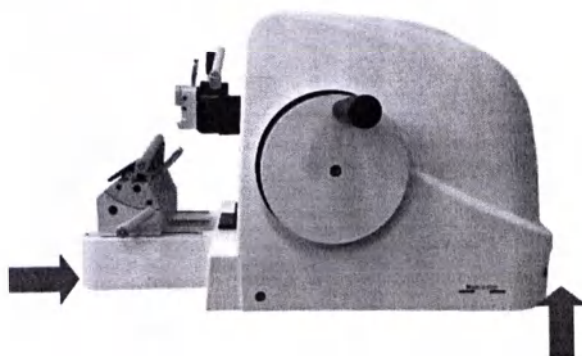


Рис. 48. Позиционирование рук при переноске микротомы.



Обратите внимание на угол позиционирования при размещении на плоской поверхности, чтобы избежать защемления пальцев.

5.2. Установка и размещение на рабочем месте.

Прежде чем приступить к установке, убедитесь, что источники питания совместимы с данными, предоставленными производителем:

Напряжение: 110-230 В $\sim \pm 10\%$

Частота: 50-60 Гц

Мощность: 200 ВА

Шнур питания: Шуко

Инструмент должен быть размещен на плоской поверхности, полностью устойчивой и не подверженной вибрации. Она должна выдерживать вес как минимум в два раза больше инструмента.

Кабель питания должен быть легко доступным. Для хорошей работы инструмента необходимо оставить 20 см от стен. Боковой зазор не менее 1 м от стен.

Свободный доступ к правой стороне для маховика.

- Убедитесь, что по ширине и длине поверхности есть достаточно места. Кабель питания должен быть легко доступным.

- Проверьте внешнее состояние прибора; в случае повреждений, вызванных транспортировкой НЕ подключайте прибор в сеть, немедленно сообщите об этом перевозчику и производителю.

Выполните следующие шаги для установки:

- Поместите инструмент на ровную поверхность, у которой отсутствуют вибрации.
- Соберите маховик.
- Установите, если необходимо, все прилагаемые аксессуары.
- Подключите прибор к электросети.

Убедитесь:

- (а) подходящее напряжение и мощность в соответствии с данными, указанными на идентификационной табличке прибора
- (b) подходящая и эффективная система заземления.

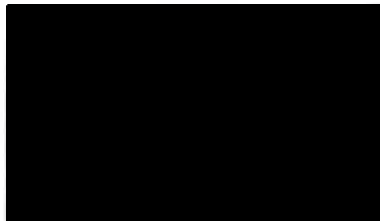
ВНИМАНИЕ!

Прибор должен быть подключен к заземленной розетке. НЕ используйте удлинители.

ВНИМАНИЕ!

Штепсельный кабель отсоединяет прибор от электрической сети. Убедитесь, что вилка кабеля питания легко доступна.

Убедитесь, что кабель питания подключен, а переключатель не находится в положении ON (рисунок ниже).



Убедитесь, что на красной рамке выделено правильное напряжение. Если нет, откройте окно и поверните красный держатель предохранителей. **ВНИМАНИЕ! Перед этим выключите прибор и отсоедините его от сети.**



Установите все аксессуары.

Подсоедините дистанционную панель управления в разъем, указанный значком на изображении ниже.



Подключение дистанционной панели управления - значок.

Разъем дистанционной панели управления находится на задней стороне прибора, обозначен этим символом. Вставьте разъем и закрутите резьбовое кольцо, чтобы зафиксировать его.

Вставьте поддон для сбора отходов в переднюю часть прибора; зафиксируйте его двумя крючками.

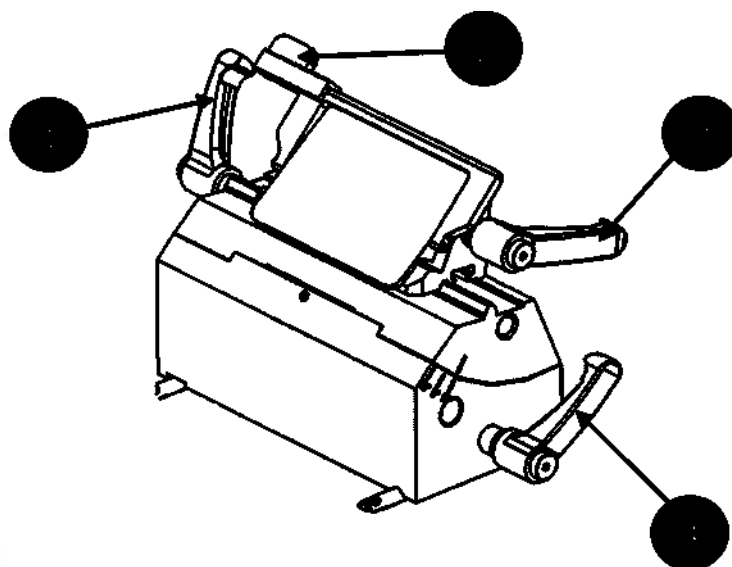
Закрепите держатель ножа на достаточном расстоянии от замка держателя образца.

6. Запуск инструмента

6.1. Контроль перед использованием

Перед запуском микротомы рекомендуется выполнить следующие операции:

- Убедитесь, что кабель питания находится в хорошем состоянии.
- Убедитесь, что держатель образца может свободно перемещаться вверх и вниз.
- Убедитесь, что нож и держатель образца надежно закреплены.



- 1 - Зажимной рычаг для бокового смещения.
- 2 - Держатель ножа с эжектором.
- 3 - Зажимной рычаг для лезвия.
- 4 - Зажимной рычаг для основания держателя ножа.

- Переместите держатель ножа на образец, ослабив рычаг 4. Установите образец и затяните ранее ослабленный рычаг.
- Вставьте лезвие, ослабив рычаг 3, и дайте лезвию скользить в его положении. После установки затяните рычаг, который был ранее ослаблен. Всегда закрывайте лезвие защитой ножа.
- Для снятия лезвия используйте эжектор после ослабления рычага 3.
- Чтобы переместить лезвие вправо и влево, ослабьте рычаг 1, установите лезвие в нужное положение и затяните ранее ослабленный рычаг.

ВНИМАНИЕ!

Сначала зафиксируйте образец, а затем лезвие. Перед любой процедурой, касающейся лезвия, убедитесь, что маховик надежно зафиксирован и кожух ножа находится на своем месте.

ВНИМАНИЕ!

Будьте внимательны при работе с лезвием.

- Включите прибор с помощью кнопки на задней части прибора переводя выключатель в положение ON.



- Если прибор правильно подключен к источнику питания, он начинает работать, и на экране фронтальной панели появляется логотип DIAPATH, а затем главный экран.
- Проверьте, все ли фиксирующие рычаги хорошо закреплены.
- Нажмите переключатель «блокировка» или «блокировка/разблокировка» на дистанционной панели управления или на фронтальной панели для разблокировки маховика.
- Выполните пару вращений, используя маховик, проверяя правильный вертикальный ход держателя образца.
- Проверьте другие функции, такие как:
 - Отвод (включить).
 - Горизонтальная подача и отвод от дистанционной панели управления и фронтальной панели.
 - Тримминг (или обрезка) / Сегментирование.

7. Функции панели управления.

7.1. Главный экран.

После включения микротомы на дисплее фронтальной панели отображается главный экран. Главный экран разделен на 4 раздела и отображает 1 иконку.

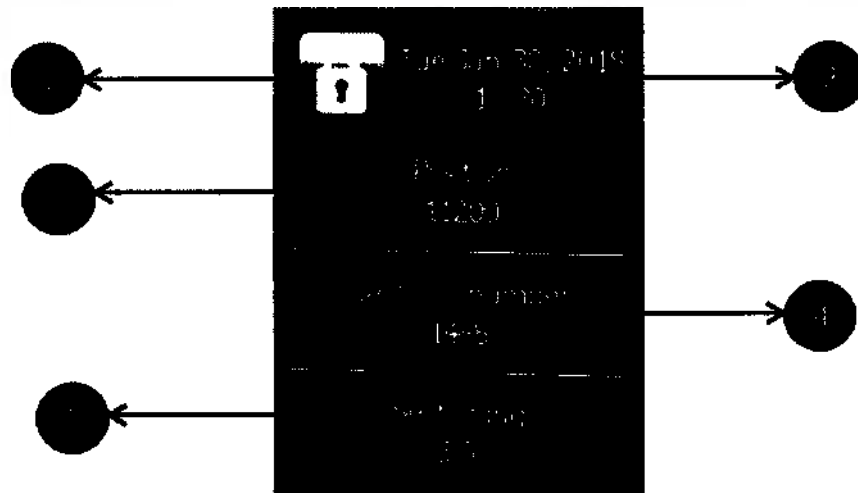


Рис. 49. Фронтальная панель. Главный экран.

- 1 – Состояние системы.
- 2 – Время и дата
- 3 – Положение зажима.
- 4 – Количество срезов
- 5 – Активированный режим (Резка/Сегментирование / Обрезка) и толщина.

Состояние системы.



ЗАБЛОКИРОВАНО: система заблокирована и безопасна



РАЗБЛОКИРОВАНО: Система может быть переключена на ручной режим с помощью ручки. Возможна резка в полуавтоматическом режиме.

Время и дата

Отображается название дня, месяц, число месяца, год.

Ниже указывается время в часах и минутах.

Положение зажима.

Показывает в каком горизонтальном положении подачи находится держатель образца. При запуске микротомы держатель образца перемещается в исходное положение горизонтальной подачи (положение 0). Горизонтальная подача имеет максимальную длину 30 мм, после достижения отображается аварийное сообщение.

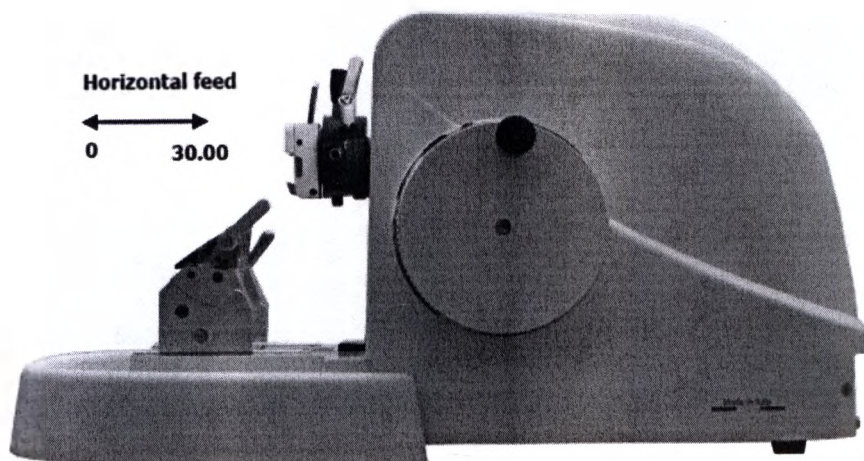


Рис. 50. Схематическое изображение хода при горизонтальной подаче.

Количество срезов.

Это счетчик для показа количества сделанных срезов на микротоме.

Активированный режим

Показывает активный режим (Резка/Сегментирование / Обрезка) и толщину сегмента в микронах

7.2. Сообщения об ошибках.

Если возникают проблемы в работе, во всплывающем окне на экране фронтальной панели или дистанционной панели управления появляется аварийное сообщение, отмеченное значком:



Возможные сообщения об ошибках (каждый сигнал тревоги обозначается трехзначным цифровым кодом):



АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 802: КОНЕЦ ПОДАЧИ

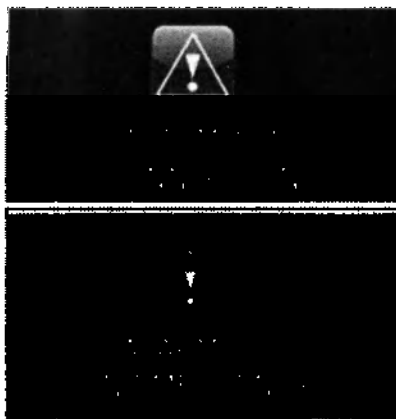
Достигнут конец горизонтальной подачи (Положение = 30мм): держатель образца больше не может двигаться.

Сообщение исчезает, если держатель образца возвращается (нажмите  кнопку в интерфейсе управления).



АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 251: ДВИГАТЕЛЬ ПОДАЧИ

Происходит нарушение функционирования автоматической системы подачи



АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 151: СВЯЗЬ

Возникает проблема с протоколом связи между электронными платами

АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ 801: В ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ.

Это сообщение появляется при нажатии кнопки аварийной остановки. При разблокировке это сообщение исчезает.

8. Функция дистанционной панели управления.

8.1. Главный экран.

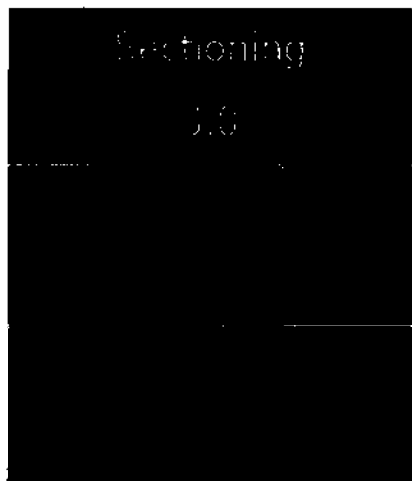
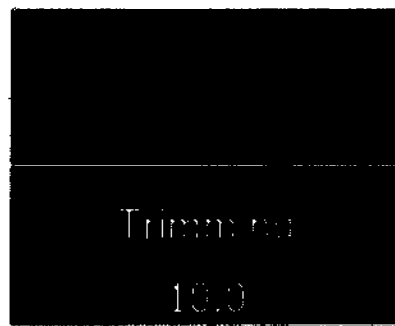
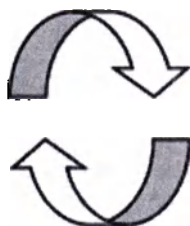
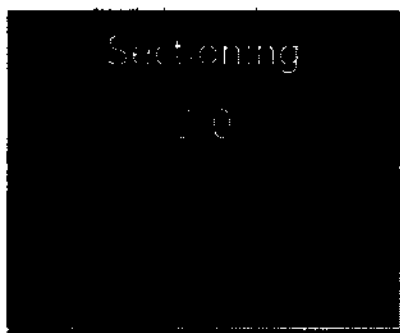


Рис. 51. Главный экран

После включения микротомов с помощью переключателя питания на задней панели дистанционной панели управления отобразится главный экран, как показано на рисунке 51.

Главный экран разделен на три раздела: первый и второй отображают толщину сечения в мкм в режиме сегментирования и тримминга (или обрезки). Активированные режимы отображаются

белым цветом, не активные - серым. Для переключения между режимами нажмите кнопку



Нажмите кнопку  чтобы изменить значение толщины для активного режима.

8.2. Меню конфигурации.

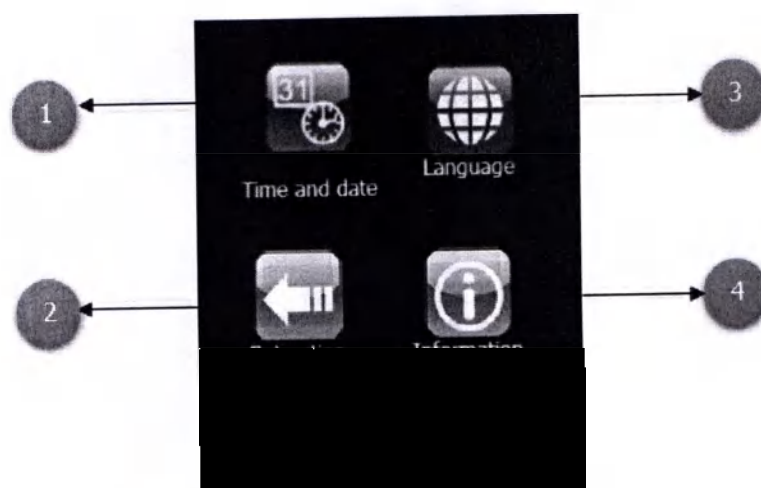


Рис. 52. Экран меню конфигурации

- 1 – Время и дата
- 2 – Конфигурация ретракции/отвода
- 3 – Настройка языка управления.
- 4 – Информационный экран



Нажмите кнопку **ESC** для доступа к меню конфигурации.

ВНИМАНИЕ!

Вход в меню конфигурации возможен, только если система находится в режиме **LOCKED**.



Используйте следующие кнопки для навигации по меню:



Для прокрутки меню



Для подтверждения сделанного выбора



Чтобы вернуться к предыдущему экрану. Функция **ESCAPE**: при нажатии в любом меню конфигурации позволяет вернуться к предыдущему экрану без сохранения возможных измененных настроек.

8.2.1. Время и дата.

Выберите Время и дата в меню конфигурации:

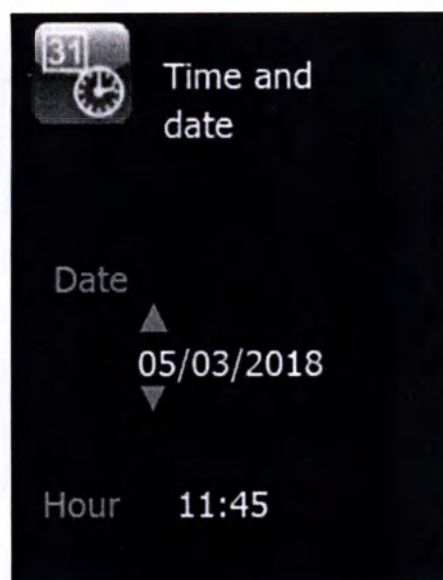


Рис. 53 - Экран настройки времени и даты.

Два треугольных значка указывают, какое поле активно для изменения.



Нажмите  чтобы установить нужное значение в поле



Нажмите  для перехода к следующему полю

Все поля будут активны по следующей схеме:

День – месяц – год – час – минуты

8.2.2. Конфигурация ретракции/отвода.

Выберите «Ретракция»/отвод, чтобы установить значение ретракции/отвода в мкм относительно вертикального хода, выполняемого держателем образца.

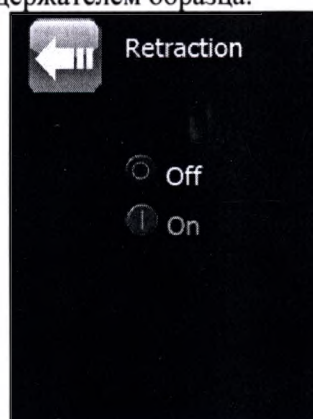


Рис. 54. Экран меню ретракции/отвода.

При выборе позиции  Выкл. Держатель образца не втягивается перед вертикальным ходом.

Выберите  Вкл., чтобы перейти на экран, на котором установите значение ретракции в мкм.

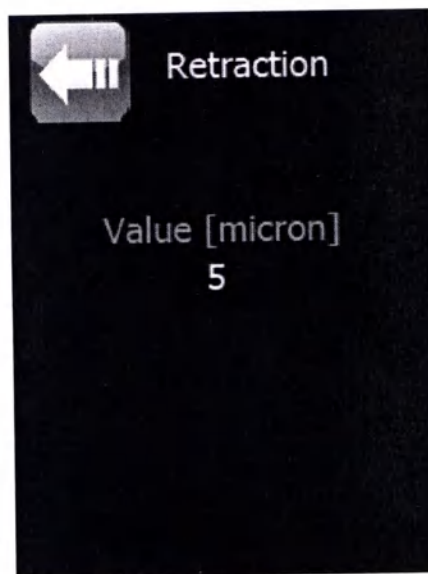


Рис. 55. Экран установки значения ретракции/отвода.

Нажмите кнопку   чтобы установить желаемое значение и подтвердите нажатием .

8.2.3. Выбор языка.

Выберите пункт «Язык» в меню конфигурации, чтобы войти в соответствующее меню:

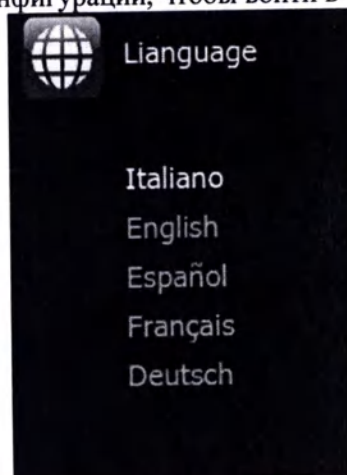


Рис. 56. Экран настройки языка.

Нажмите кнопку   для выбора языка и нажмите  для подтверждения.

8.2.4. Информационный экран.

В меню конфигурации выберите «Информация», чтобы увидеть версию прошивки каждой электрической платы (C = плата управления, L = локальная плата, R = дистанционная плата, D = приводной двигатель).
Некоторые статистические данные отображаются на информационном экране:

- Общее количество выполненных срезов
- Общее количество сегментов среза
- Общее количество запусков прибора
- Общее количество запусков прибора (в часах)

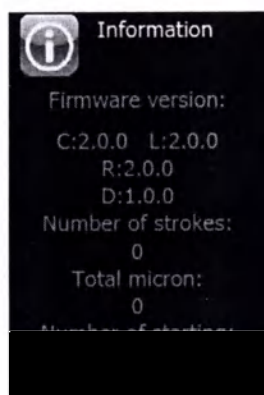


Рис. 57. Информационный экран

9. Работа на микротоме.

9.1. Полуавтоматический режим резки.

Когда микротом находится в положении  UNLOCKED, можно выполнять резку в полуавтоматическом режиме.

В режиме  UNLOCKED двигатель для автоматического перемещения отключается, и держатель образца можно перемещать вручную с помощью маховика. Горизонтальная подача осуществляется автоматической системой подачи.

В полуавтоматическом режиме можно выбрать резку или тримминг/обрезку и установить соответствующие значения толщины с дистанционной панели управления или с фронтальной панели.

Микротом-полуавтомат Galileo SEMI Series 2 предусматривает два режима резки:

- Стандартная резка, с полным роторным движением маховика
- Колебательное сегментирование, с вертикальным ходом маховика



Используйте кнопки  для быстрого перемещения держателя образца в нужном горизонтальном положении.

Нажмите кнопку  для переключения из режима  UNLOCKED в режим  LOCKED и наоборот. В режиме  LOCKED микротом блокируется. При этом микротом может быть зафиксирован с держателем образца маховиком в любом положении.

ВНИМАНИЕ!

В целях безопасности, в случае неактивности в течение 30 минут в режиме  UNLOCKED, микротом автоматически включает блокировку и переключается в режим  LOCKED

9.2. Полуавтоматическая резка с дистанционной панели управления.

Чтобы начать движение микротома и выполнить полуавтоматическое сегментирование с помощью

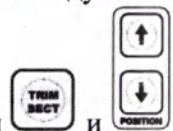
дистанционной панели управления, нажмите



для ручной резки. Разблокируйте маховик и начните резку.

С помощью дистанционной панели управления также можно выбирать между сегментированием

или триммингом/обрезкой и устанавливать значения толщины, нажимая



Всегда останавливайтесь в конце вертикального хода: держатель образца механически блокируется в самой высокой точке хода, а микротом переключается в режим LOCKED. Дисплей дистанционной панели управления показывает Stop и запись верхнего значения скорости.

ВНИМАНИЕ!

В целях безопасности, в случае неактивности в течение 30 минут в режиме UNLOCKED, микротом автоматически включает блокировку и переключается в режим LOCKED

9.3. Настройка режимов сегментирования.

При настройке нового режима резки необходимо выполнить следующие процедуры:

9.3.1. От дистанционной панели управления к фронтальной панели.

- Перед отключением дистанционной панели управления установите желаемые настройки сегментирования.
- Выключите микротом
- Отключите дистанционную панель управления.
- Включите микротом.

9.3.2. От фронтальной панели к дистанционной панели управления.

- Выключите микротом.
- Отсоедините оба разъема дистанционной панели управления от микротома.
- Включите микротом.

9.4. Режим Rock (Ручной режим).

Микротом Galileo SEMI Series 2 оснащен режимом сегментирования, который обеспечивает полное вращение маховика. Режим же "Rock" позволяет осуществлять движение маховика "вперед и назад" и наоборот в соответствии с потребностями пользователя.

Благодаря этому "качающемуся" движению ("вперед - назад" и "назад - вперед") можно выполнять срезы за половину оборота, экономя время резки.

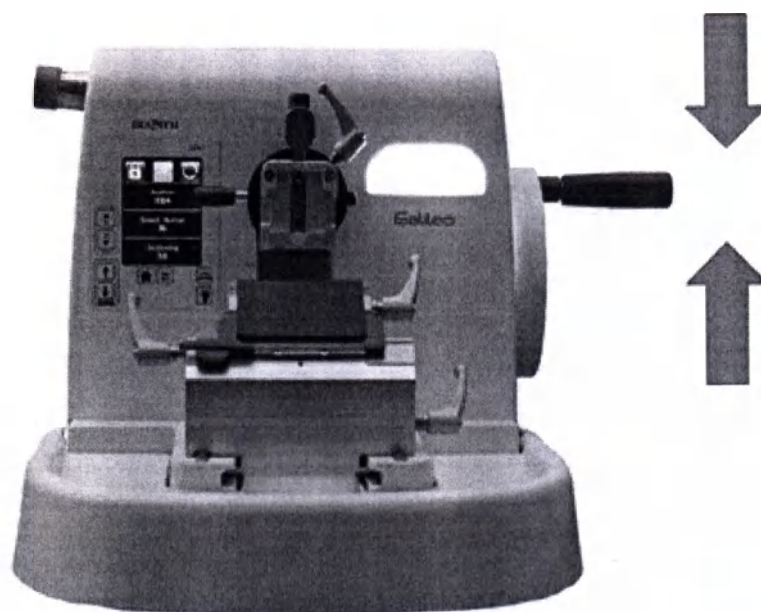


Рис. 58. Режим Rock.

9.5. Система калибровки маховика.

Микротом Galileo SEMI Series 2 позволяет произвести калибровку маховика пользователем. В этом случае пользователь может отрегулировать калибровку маховика с помощью регулировочного винта (отверстие в нижней части прибора). Снимите лоток для отходов среза и сдвиньте маховик вперед (на 3 часа) и оставьте его в этом положении:

- Если маховик идет в верхнюю часть, отрегулируйте винт против часовой стрелке
- Если маховик уходит в нижнюю часть, отрегулируйте винт по часовой стрелке

После калибровки убедитесь, что вращение маховика равномерное и нет смещения вверх или вниз.

ВНИМАНИЕ!

Если это возможно, то лучше свяжитесь с сотрудниками Diapath S.p.A. или официальной сервис-службой для выполнения данной процедуры.

10. Чистка и обслуживание.

ВНИМАНИЕ!



Прежде чем приступить к процедурам очистки, выключите прибор и отсоедините кабель питания.

- Для чистящих средств соблюдайте указания по безопасности и предписания в соответствии с местными нормами и правилами.
- Наружные поверхности, в случае длительного использования растворителей, устойчивы только к непродолжительному воздействию.

- Не используйте спирт, чистящие средства, содержащие спирт, абразивные вещества или чистящие средства, содержащие ацетон или ксилол, для чистки внешних поверхностей.

- Наличие жидкостей в электрических розетках или внутри прибора строго запрещено.



ВНИМАНИЕ!

Мы рекомендуем использовать подходящие средства индивидуальной защиты (перчатки, маски и т. д. В зависимости от ситуации) для безопасной чистки.

Техническое обслуживание	ежедневно	еженедельно	Раз в месяц	ежегодно	2 раза в год
Очистка ЖК-экранов безворсовой тканью. При использовании очистителя экрана следуйте инструкциям производителя.	√				
Очистка внешних поверхностей прибора мягкой тканью. При необходимости используйте моющее средство. Не используйте моющие средства, содержащие спирт или ксилол.	√				
Профилактика сотрудниками Diapath				√	

Очистка ЖК- экрана.

Для очистки экрана используйте средство для очистки экрана (в соответствии с инструкциями, определенными производителем средства для очистки).

Очистка внешних поверхностей.

При необходимости протрите поверхности тканью, смоченной водой или водой с мылом, затем протрите сухой тканью.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте растворители на неметаллических и / или окрашенных деталях инструмента.

Частота очистки инструмента

Рекомендуется выполнять полную очистку прибора в конце каждого рабочего дня.

Чистка держателя ножа



Ежедневно очищайте держатель образца, следите за тем, чтобы удалить остатки образцов и/или парафина.

Не используйте растворители на основе ксилола для очистки держателя ножа и его компонентов. Мы рекомендуем использовать нагревание в духовом шкафу при температуре 65°C, чтобы растопить воск и удалить его сухой тканью.

Чтобы извлечь ползунок из корпуса: отвинтите рычаг (3) до максимального открытия и снимите в направлении 4. Чтобы снова вставить ползунок, вставьте рычаг (3) так, чтобы плоская поверхность располагалась так, как показано на рисунке 59.

ВНИМАНИЕ!

Перед чисткой убедитесь, что микротом выключен, а лезвие/нож удалены.

ВНИМАНИЕ!



Убедитесь, что лезвие снято и маховик заблокирован. При установке держателя ножа позаботьтесь о том, чтобы сторона сжимающей сферы (красного цвета) была расположена так, как показано на рисунке 59.

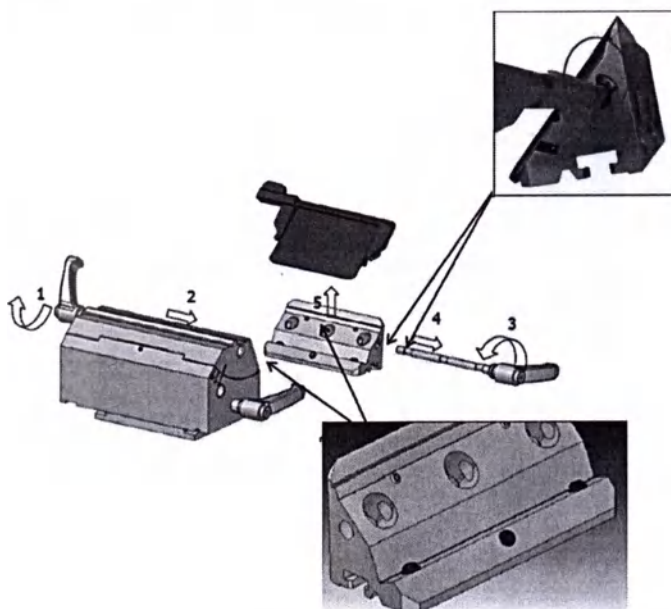


Рис. 59. Очистка держателя ножа и вставка рычага.

Очистка зажима



Рекомендуется выполнять очистку зажима с помощью сухой ткани и/или щетки. Обратите внимание на необходимость удалить все остатки парафина.

Очистка лотка для отходов среза.



Рекомендуется выполнять полную очистку лотка для отходов среза в конце каждого рабочего дня. Будьте внимательны, удалите все остатки.

Проверка ориентации.

Ежемесячно проверяйте, не забита ли система ориентации; в противном случае очистите её и нанесите смазку на полусферы ориентации. (см. рис.60)

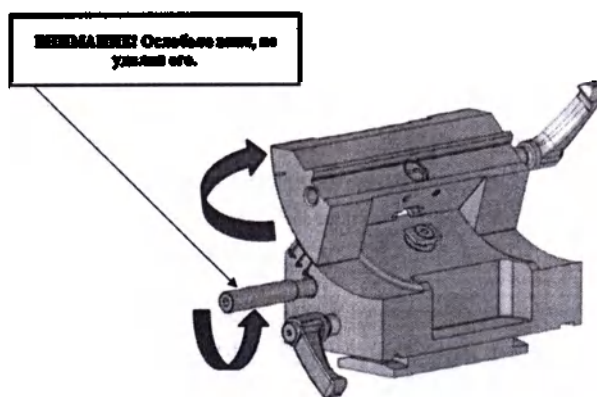
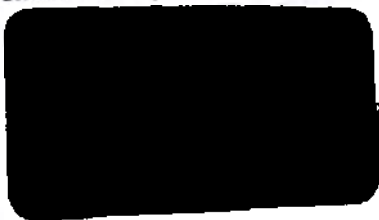


Рис. 60. Регулировка ориентации держателя лезвий

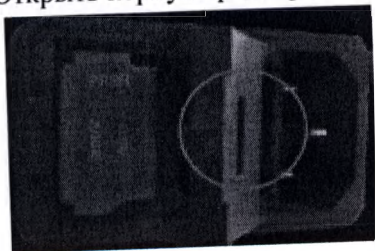
Замена предохранителей.

Для замены предохранителей:

- я поже
ожена
- Выключите прибор и отключите его от сети (см. Рис. ниже)



- Открыть корпус предохранителя легким нажимом на точки, показанные на рисунке ниже.



- удалите предохранители (см. рисунок ниже) и проверьте, не прерывается ли нить накала; в этом случае замените предохранитель на другой. (Номиналы предохранителей указаны в п.8.1)

- Подключите кабель питания и включите устройство.



Также См. Раздел «Информация о возможных неполадках и способах устранения» в случае неисправности.

Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Diapath S.p.A. или к местному дистрибьютору.

Профилактические работы.

ВНИМАНИЕ!

Предлагается проводить профилактические работы не реже одного раза в год.

Проведение профилактических работ допускается только сервис - инженерами компании Diapath или аккредитованными на проведение подобного рода работ специалистами.

11. Решение проблем

Инструмент не включается

<i>Возможная причина</i>	<i>Корректирующее действие</i>
Кабель питания отсоединен	Проверьте подключение кабеля питания.
Включилась защита электрической системы	Установите защиту снова.
Включилась защита микротомы	Проверьте и при необходимости замените силовые предохранители.
Нет напряжения	Свяжитесь с инженерной службой или квалифицированным персоналом для проверки электрических систем.
Кнопка питания не была нажата	Нажмите клавишу на задней панели.

Двигатель сегментирования не запускается

<i>Возможная причина</i>	<i>Корректирующее действие</i>
Нажата кнопка аварийной остановки	Разблокировать кнопку аварийной остановки.
Блокировка маховика активирована.	Отпустите фиксатор маховика.
Пусковой переключатель был нажат один раз	Нажмите дважды на стартовый переключатель.
Зажим объекта попадает в держатель ножа	Проверьте, что держатель движется свободно.

Движение подачи не происходит

<i>Возможная причина</i>	<i>Корректирующее действие</i>
Держатель находится в конечном положении	Переместите держатель в положение 0
Шаговый двигатель заблокирован	Свяжитесь с Diapath или местным дистрибьютором

Слишком толстые / тонкие срезы

<i>Возможная причина</i>	<i>Корректирующее действие</i>
Лезвие, держатель ножа или держатель образца не закреплены должным образом	Проверьте систему зажима каждого механизма
Неправильная установка держателя ножа	Удалите винт, расположенный с правой стороны держателя ножа, и проверьте сферы крепления (п.15. "Чистка держателя ножа")
Образец не зажат должным образом	Убедитесь, что кассета надежно зафиксирована в зажиме.
Лезвие недостаточно острое	Сместите в бок держатель ножа; вставьте новое лезвие.
Зазор лезвия слишком мал	Измените угол зазора с помощью настроек.

Срезы деформируются

<i>Возможная причина</i>	<i>Корректирующее действие</i>
Лезвие недостаточно острое (долго использовалось)	Используйте новое лезвие
Образец слишком теплый	Охладите образец перед сегментированием
Скорость сегментирования слишком высокая	Уменьшите скорость сегментирования

Шумы при сегментировании

<i>Возможная причина</i>	<i>Корректирующее действие</i>
Скорость сегментирования слишком высокая	Выберите скорость сегментирования медленнее
Зазор слишком широкий	Изменяйте зазор, пока не найдете оптимальный угол
Недостаточно плотный зажим для образца или держателя ножа	

Проверьте все винтовые и зажимные соединения в системе держателя образца и держателя ножа	
Высокий расход лезвий	
<i>Возможная причина</i>	<i>Корректирующее действие</i>
Была установлена слишком большая скорость резки	Отрегулируйте скорость резки и/или толщину среза
Аварийные сообщения	
<i>Возможная причина</i>	<i>Корректирующее действие</i>
Сигнал 802: конец подачи	Достигнут конец горизонтальной подачи (Позиция = 30мм). Держатель образца не может двигаться. Переместите держатель образца назад
Сигнал 251: двигатель подачи	Неисправность автоматической системы подачи. Перезапустите микротом (выключите - подождите 10 секунд - включите). Если проблема не устраняется, Свяжитесь с Diapath S.p.A.
Сигнал 151: Соединение	Свяжитесь с Diapath S.p.A.
Сигнал 801: Чрезвычайная ситуация	Разблокируйте кнопку аварийной остановки

ВНИМАНИЕ!

В случае сбоя в работе программного обеспечения, для устранения неисправности необходимо обратиться к официальному представителю производителя на территории РФ или в авторизованную производителем сервис-службу, имеющую право ремонтировать данное изделие.

12. Сведения об охране окружающей среды.

Материалы, из которых произведено медицинское изделие, а также изделия, входящие в его состав, не оказывают вредных воздействий на окружающую среду. После окончания срока службы медицинского изделия, его следует утилизировать, как то предписывают правила утилизации медицинского изделия (см.П.15).

13. Срок службы медицинского изделия.

Срок службы изделия, входящих в его состав компонентов и принадлежностей, при выполнении рекомендаций по обращению с изделием, указанных производителем в технической документации и руководстве по эксплуатации составляет 10 лет.

14. Информация о гарантийном ремонте и сервисном обслуживании.

ВНИМАНИЕ!

Ремонтные работы должны производиться только специалистом или компанией, получившими на это разрешение Diapath S.p.A.

По вопросу гарантийного ремонта и сервисного обслуживания обращаться в адрес вашего сервисного центра Diapath S.p.A. Адреса и телефоны сервисных центров можно узнать: по телефону 7(499)250-26-21, эл. почте smtrast@mail.ru

15. Утилизация.

Перед утилизацией прибора и входящих в его состав изделий, проведите процедуры обеззараживания, в соответствии с текущими лабораторными стандартами. Перед транспортировкой утилизируемого прибора, поместите его в подходящую упаковку, чтобы минимизировать риск контакта с частями прибора.

В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (ОЭИЭО), от этого электрического продукта нельзя избавляться как от сортированных муниципальных отходов. Утилизировать продукт можно, возвратив его в точки продажи или в местную точку сбора и переработки.

Директива определяет меры по предотвращению происхождения отходов электронного и электрического оборудования, а также их повторного использования; переработку и иной способ уменьшения объема отходов.

Директива ОЭИЭО (Отходы электронного и электрооборудования) помогает производить сбор различных технологических отходов, накапливающихся в связи с ненадобностью, неправильным функционалом или поврежденные и не поддающиеся ремонту.

Diapath S.p. A. -является участником ЭКОР - глобальной системы распределенного управления по сбору отходов ОЭИЭО (отходы электронного и электрического оборудования) бытового и профессионального применения на территории Италии.

Чтобы гарантировать эффективность и продуктивность системы распределенного управления сбором ОЭИЭО на итальянской территории, в соответствии с законодательством, ЭКОР использует лучших поставщиков в наше время одноразовой техники, утилизирует и перерабатывает отказавшее оборудование.

На европейской территории ответственным за ОЭИЭО (отходы электронного и электрического оборудования) является производитель.

16. Гарантии производителя.

Гарантия на микротом, входящие в его состав изделия и принадлежности 12 месяцев с момента поставки.

Срок действия гарантии истекает в случае ненадлежащего использования, небрежности, мошенничества и вмешательства со стороны посторонних лиц.

Дефекты всех деталей, подверженных износу, а также расходные материалы, не покрываются гарантией.

Настоящая гарантия отменяет и заменяет все гарантии, использованные или утвержденные ранее.

17. Претензии и рекламации.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

18. Представитель производителя на территории РФ.

ООО «СМТраст»

Юр. адрес: 125047, г. Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, дом 16 корпус 3, помещение 305, комната 1.

тел: (499) 250-26-21

эл. почта: smtrust@mail.ru

сайт www.smtrust.ru

Il presente documento è composto da 60 pagine di 30 fogli.



Перевод заверения нотариуса и печатей на Руководстве по эксплуатации документации микротомы Galileo с принадлежностями, вариант исполнения: микротом – автомат Galileo SEMI Series 2 SDSG9001

-текст на русском языке-

Дата вступления в силу: 29 января 2021

-текст на русском языке

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Бергамини Владимира	Законный представитель	29 января 2021	/подписано/

Сделано в Италии

Удостоверение подписи

Я, нижеподписавшийся д-р Адриано Бараттери, нотариус в Мартиненго, член Коллегии Нотариусов Бергамо, удостоверяю подлинность подписи г-на Бергамини Владимир, дата и место рождения Мартиненго (Бергамо), 5 июля 1957, проживающего по адресу Мартиненго (Бергамо), Виа Монсиньор Джузеппе Пиани 50, код налогоплательщика BRG VDM 57L05 E987D;

чья личность установлена мной, нотариусом.

Мартиненго (Бергамо), виа Примо Маджо, 6

Сегодня, 29 января 2021 г.

Печать: /Бараттери Адриано ди Рауль * Нотариус в Мартиненго/

/подписано/

- текст на русском языке -

Настоящий документ содержит 60 страниц на 30 листах.

Печать: /Бараттери Адриано ди Рауль * Нотариус в Мартиненго/

/подписано/

Настоящий перевод с итальянского и английского языков на русский язык сделан мной, Борцайкиной Анастасией Сергеевной, переводчиком, свободно (устно и письменно) владеющим указанными языками. Идентичность перевода подтверждаю.

Борцайкина Анастасия Сергеевна Е.А.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Черкасова Елена Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **БОРЦАЙКИНОЙ АНАСТАСИИ СЕРГЕЕВНЫ**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/842-н/77-2021-11-606

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Черкасова

Е.А. Черкасова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 листа

Нотариус

О. Касов



DIAPATH

Инструкция по эксплуатации.

Баня водяная DPH 35



Производства компании:

Diapath S.p.A. Via Savoldini, n.71, 24057 Martinengo (BG) Италия, тел. (+39) 0363.986.411,
факс (+39) 0363.948.000, www.diapath.com, info@diapath.com

Дата вступления в силу: 29 Gennaio 2021

Версия 01.01.2020

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Bergamini Vladimiro	LEGAL REPRESENTATIVE	29 Gennaio 2021	

М.П.

Vera di Firma

Io sottoscritto Dott. Augusto

IVD CE Made in Italy

Adriano Barattieri, Notaio in Martinengo (BG), iscritto presso il Collegio Notarile di Bergamo, certifico

vera ed autentica la firma del Signor:

- Bergamini Vladimiro, nato a Martinengo (BG), il 5 luglio 1957, ivi residente in Via Giuseppe

Piani, n. 50, codice fiscale n. BZG VDM 45105 E 987D;

della cui identità personale io Notaio sono certo.

Martinengo, Via Primo Maggio

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25 gennaio 2021.

Информация по инструкции.

Этот документ защищен законом об авторском праве; авторские права на этот документ принадлежат «Diapath S.p.A.».

Запрещается вносить изменения в данную инструкцию или заменять её целиком в отсутствии явного разрешения.

Diapath S.p.A. гарантирует точность содержания данной инструкции, составленной на основании углубленных исследований; если все же вы столкнулись с чем-то неправильным или неясным, пожалуйста, свяжитесь с Diapath S.p.A. или его официальным представителем в стране. Diapath S.p.A. не несет никакой ответственности за любые финансовые потери или другие косвенные убытки, связанные с несоблюдением указаний или специальной информации, содержащейся в данной инструкции.

Diapath S.p.A. ведет политику непрерывного развития и оставляет за собой право вносить изменения и улучшения в любое изделие, описанное в данной инструкции, без предварительного уведомления.

ОГЛАВЛЕНИЕ

- Предисловие
- Контроль качества
- Информация об инструменте
- Показания к применению
- Противопоказания
- Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС).
- Хранение и транспортировка
- Информация по технике безопасности
- Комплектация
- 1. Данные по маркировке**
- 2. Состав Бани водяной**
 - 2.1. Обзор инструмента
- 3. Технические данные**
- 4. Настройка инструмента**
- 5. Рабочие процедуры**
- 6. Чистка и обслуживание**
- 7. Устранение неисправностей.**
- 8. Сведения об охране окружающей среды**
- 9. Срок службы медицинского изделия**
- 10. Информация о гарантийном ремонте и сервисном обслуживании**
- 11. Утилизация**
- 12. Гарантии производителя**
- 13. Претензии и рекламации**
- 14. Представитель производителя на территории РФ**



Использование по назначению.

Баня водяная DPH 35 предназначена для оптимизации процедур сбора гистологических срезов, полученных с помощью микротомы.

DPH 35 - это водяная баня, состоящая из съемного стеклянного резервуара и цифрового электронного регулятора температуры.

Прибор облегчает просмотр и сбор срезов для идеального прикрепления к предметному стеклу.

В этом приборе есть возможность установить максимальный и минимальный уровень заданного значения температуры воды или времени.

Корпус прибора обеспечивает комфортное и быстрое высыхание стекол благодаря обогреваемому периметру.

Резервуар из боросиликатного стекла содержит воду для растягивания гистологических срезов, которая нагревается до температуры, установленной цифровым электронным управлением.

Резервуар из боросиликатного стекла можно поднимать, не поднимая всю конструкцию, менять воду и очищать.

Температура определяется датчиком в прямом контакте с водой с помощью вращающегося рычага (в случае работы с комнатной температурой).

Температура появляется на светодиодном дисплее, который позволяет установить температуру нагрева в соответствии с потребностями оператора.

Температура нагрева регулируется пользователем.

Условия применения.

Медицинское изделие может эксплуатироваться только обученным по работе с изделием квалифицированным персоналом.

Условия эксплуатации.

Изделие может работать в условиях относительной влажности 80% при температуре до 31°C с линейным снижением до 50% при температуре 40°C. Изменение напряжения не может превышать $\pm 10\%$ от номинального значения.

Инструмент предназначен только для внутреннего использования и до 2000 м высоты над уровнем моря

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается использовать медицинское изделие в условиях и для целей, отличных от указанных в инструкции по эксплуатации.

В случае неисправности или отказа в работе техническое обслуживание прибора проводит обученный и уполномоченный Diapath S.p.A. персонал.

Область применения.

Область применения – in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потребителем медицинского изделия может быть только квалифицированный персонал лабораторий для in vitro диагностики.

Информация о производителе медицинского изделия.

Производство компании:

Diapath S.p.A.
Via Savoldini, 71,
24057 Martinengo (BG) Italy,
Tel.: (+39) 0363.986.411,
Fax: (+39) 0363.948.000,
Web: www.diapath.com,
E-mail: info@diapath.com

«Диапаф С.п.А.»
Виа Савольдини, 71
24057 Мартиненго (Бергамо), Италия
Тел. (+39) 0363.986.411
Факс (+39) 0363.948.000
Сайт: www.diapath.com
Эл. почта: info@diapath.com

Организации-изготовители:

Diapath S.p.A.
Via Savoldini, 71,
24057 Martinengo (BG) Italy,
Tel.: (+39) 0363.986.411,
Fax: (+39) 0363.948.000,
Web: www.diapath.com,
E-mail: info@diapath.com

«Диапаф С.п.А.»
Виа Савольдини, 71
24057 Мартиненго (Бергамо), Италия
Тел. (+39) 0363.986.411
Факс (+39) 0363.948.000
Сайт: www.diapath.com
Эл. почта: info@diapath.com

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Применяемые директивы ЕС:	Директива 98/79 ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г. по медицинским устройствам для диагностики in vitro, опубликованная в официальной газете № L331.
Стандарты менеджмента качества:	ISO9001 Система менеджмента качества - Требования ISO13485 Система качества – Медицинские устройства – Особые требования согласно ISO 9001 ISO14971– Медицинские устройства - Приложения управления рисками к медицинским устройствам
Стандарты маркировки:	EN 591 Инструкция по применению или инструменты для диагностики in vitro для профессионального использования EN 980 Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств
Стандарты излучения:	EN 61326 Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования к ЭМС EN 61000-3-2 Электромагнитная совместимость ЭМС. Пределы. Пределы излучения гармонических токов (входной ток оборудования до 16 А на фазу включительно) EN 61000-3-3 То же самое. Ограничение перепадов напряжения, колебаний и мерцания в системе электроснабжения низкого напряжения для оборудования с номинальным током ≤16А на фазу, не подлежащего условному подключению
Стандарты защищенности:	EN 61326 Электрооборудование для измерения контроля лабораторного использования EN 61000-4-2 Электромагнитная совместимость ЭМС. Методы испытаний и измерений, испытания на устойчивость к электростатическому разряду. Базовая публикация ЭМС. EN 61000-4-3 Электромагнитная совместимость ЭМС. Испытание невосприимчивости к радиочастотному электромагнитному полю. EN 61000-4-4 Электромагнитная совместимость ЭМС. Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам / импульсным помехам. Базовая публикация ЭМС EN 61000-4-5 Электромагнитная совместимость ЭМС. Тест на устойчивость к скачкам напряжения EN 61000-4-6 Электромагнитная совместимость ЭМС. Невосприимчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями. EN 61000-4-8 Электромагнитная совместимость ЭМС. Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Базовая публикация ЭМС EN 61000-4-11 Электромагнитная совместимость ЭМС. Методы испытаний и измерения кратковременных провалов напряжения и кратковременных прерываний напряжения.

Контроль качества.

Diapath S.p.A. использует систему менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485 для разработки, изготовления и совершенствования научно-технических решений для клиента в медицинских и диагностических системах in vitro, обеспечивая высокое качество услуг с помощью высококвалифицированного, мотивированного персонала, способствующего улучшению продукции Diapath S.p.A.

Diapath S.p.A. неизменно стремится к удовлетворенности клиентов, стараясь превзойти их ожидания. Diapath S.p.A. обеспечивает применение нормативных требований.

Обеспечение качества данных, предоставленных Diapath S.p.A., достигается посредством следующих действий:

- Используются только справочные материалы
- Оформление проверок всей продукции
- Соотношение разных результатов

Внутренний контроль качества предусматривает мониторинг наиболее сложных этапов аналитического процесса с целью проверки их стабильности, гарантируя, что параметры качества, оцененные во время валидации или проверки метода, действительны и для реальных инструментов и что они не ухудшатся с течением времени.

Diapath S.p.A. тестирует свои собственные продукты в соответствии с некоторыми внутренними процедурами, чтобы уменьшить вероятность аномалий во время работы.

Для идентификации и обслуживания своих изделий, Diapath S.p.A. использует некоторые внутренние процедуры, которые позволяют осуществлять запись производства, запись сборки,

Информация об инструменте.

Вся информация, представленная в данной инструкции, относится только к прибору, указанному на обложке.

1. Функции:

- Подогрев воды для растягивания гистологических срезов
- Подогреваемый периметр для сушки около 42 стандартных предметных стекол после нанесения гистологических срезов
- Подсветка воды в стеклянном резервуаре, чтобы выделить форму срезов

2. Емкость и производительность:

- Вместимость резервуара, не более 1200 мл
- Время нагрева воды до 40° С, около 30 минут (при начальной температуре 25° С)

3. Установка:

- На стойке, основание с резиновыми ножками для гашения вибрации
- Требуется электропитание, 230В переменного тока, 50-60Гц, 1А

4. Техническое обслуживание:

Прибор требует нескольких операций периодического технического обслуживания:

- Очистка внешней поверхности неагрессивными средствами
- Очистка резервуара из боросиликатного стекла с использованием средств для удаления накипи

Показания к применению.

Баня водяная DP 35 показана для растягивания гистологических срезов, встроенных в парафин, после разрезания на микротоме.

Противопоказания.

Не существует.

Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС).

Требования к помехоустойчивости для медицинского оборудования IVD

Порт	Явление	Основной стандарт ЭМС	Тестовое значение
Корпус	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	Контактный разряд 2 кВ и 4 кВ Воздушный разряд 2 кВ, 4 кВ и 8 кВ
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1.4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)
	Частота магнитного поля (а)	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)
Мощность переменного тока (включая защитное заземление)	Падение напряжения (d)	IEC 61000-4-11	0% в течение 1 цикла 40% в течение 5/6 циклов (d) 70% в течение 25/30 циклов (d)
	Короткие перерывы (d)	IEC 61000-4-11	Менее 5% в течение 250/300 циклов
	Разрыв	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	1 кВ (а) / 2 кВ (f)
	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)
Постоянный ток (b, c) (включая защитное заземление)	Разрыв	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	1 кВ (а) / 2 кВ (f)
	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)
Сигнал / управление входом / выходом (b)	Разрыв	IEC 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	Нет
	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)
Сигнал / управление входом / выходом, подключенный напрямую к электросети	Разрыв	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	Нет
	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)

(а) Испытание применяется только к потенциально магниточувствительному оборудованию. Помехи для ЭПТ допускаются выше 1 А / м.

- (b) только в случае линий более 3 м.
 (c) Соединения постоянного тока между частями оборудования / системы, которые не подключены к распределительной сети постоянного тока, рассматриваются как порты ввода-вывода сигнала / управления.
 (d) Например: «5/6 циклов» значит «5 циклов для теста 50 Гц» или «6 циклов для теста 60 Гц»
 (e) Междофазное КЗ.
 (f) Однофазное КЗ на землю

Пределы напряжения помех для оборудования класса А группы 1 измеренные на испытательном полигоне (порт питания переменного тока)

Диапазон частот мГц	Номинальная потребляемая мощность ≤ 20 кВА (с)		Номинальная потребляемая мощность > 20 кВА и ≤ 75 кВА (а, с)		Электронные системы и оборудование большой мощности, Номинальная мощность > 75 кВА (b,c)	
	Квазипиковый дБ (мВ)	Среднее дБ (мВ)	Квазипиковый дБ (мВ)	Среднее дБ (мВ)	Квазипиковый дБ (мВ)	Среднее дБ (мВ)
0,15-0,50	79	66	100	90	130	120
0,50-5	73	60	86	76	125	115
5-30	73	60	90	80	115	105
			линейное уменьшение с логарифмом частоты до			
			73	60		

На частоте перехода применяется более строгий предел.

Для оборудования класса А, предназначенного для подключения исключительно к промышленным распределительным сетям с изолированной нейтралью или заземлением с высоким сопротивлением (IT) (см. IEC 60364-1), могут применяться ограничения для оборудования с номинальной мощностью > 75 кВА, независимо от его фактической номинальной мощности.

Примечание: Номинальная входная или выходная мощность 20 кВА соответствует, например, току приблизительно 29 А на фазу в случае трехфазных сетей электроснабжения напряжением 400 В и току приблизительно 58 А на фазу в случае трехфазных сетей электроснабжения напряжением 200 В.

(a) Эти ограничения распространяются на оборудование с номинальной мощностью > 20 кВА, предназначенное для подключения к специальному силовому трансформатору или генератору и не подключенное к линиям электропередачи низкого напряжения. Для оборудования, не предназначенного для подключения к силовому трансформатору конкретного пользователя, применяются ограничения ≤ 20 кВА. Производитель и/или поставщик должны предоставить информацию об установочных мерах, которые могут быть использованы для снижения выбросов от установленного оборудования. В частности, должно быть указано, что это оборудование предназначено для подключения к специальному силовому трансформатору или генератору, а не к воздушным линиям электропередачи низкого напряжения.

(b) Эти ограничения применяются только к электронным системам и оборудованию большой мощности с номинальной мощностью более 75 кВА, если они предназначены для установки следующим образом:

- установка питается от специального силового трансформатора или генератора и не подключена к линиям электропередач низкого напряжения,
- установка физически отделена от жилых помещений расстоянием более 30 м или конструкцией, которая действует как барьер для излучаемых явлений,
- производитель и / или поставщик должны указать, что это оборудование соответствует ограничениям по напряжению помех для мощных электронных систем и оборудования с номинальной входной мощностью более 75 кВА, и предоставить информацию о мерах по установке, которые должен предпринять установщик. В частности, должно быть указано, что это оборудование предназначено для использования в установке, которая питается от специального силового трансформатора или генератора, а не от линий электропередач низкого напряжения.

(c) Выбор соответствующего набора пределов должен основываться на номинальной мощности переменного тока, указанной изготовителем.

Пределы помех электромагнитного излучения для оборудования группы 1 класса А, измеренные на испытательном полигоне

Диапазон частот МГц	Расстояние измерения 10 м, номинальная мощность		Расстояние измерения 3 м, (b) номинальная мощность	
	≤ 20 кВА (с)	> 20 кВА (а,с)	≤ 20 кВА (с)	> 20 кВА (а,с)
	Квазипиковый дБ (мВ/м)	Квазипиковый дБ (мВ/м)	Квазипиковый дБ (мВ/м)	Квазипиковый дБ (мВ/м)
30 – 230	40	50	50	60
230 – 1 000	47	50	57	60

На испытательной площадке оборудование класса А можно измерить на номинальном расстоянии 3 м, 10 м или 30 м. В случае измерений на расстоянии 30 м, коэффициент обратной пропорциональности 20 дБ на декаду должен использоваться для нормализации измеренных данных на заданное расстояние для определения соответствия.

Для частоты перехода должен применяться более строгий предел.

(а) Эти ограничения применяются к оборудованию с номинальной мощностью > 20 кВА и предназначены для использования в местах, где расстояние между оборудованием и чувствительной радиосвязью третьих сторон превышает 30 м. Производитель должен указать в технической документации, что это оборудование предназначено для использования в местах, где расстояние до чувствительных радиосервисов третьих сторон составляет > 30 м. Если эти условия не выполняются, то применяются ограничения для ≤ 20 кВА.

(b) Разделительное расстояние 3 м применяется только к оборудованию небольшого размера, отвечающему критерию размера, определенному в п. 3.17.

(с) Выбор соответствующего набора пределов должен основываться на номинальной мощности переменного тока, указанной изготовителем.

Хранение и транспортировка.

Хранение.

Температура хранения	От +5°C до +40°C
Влажность	до 80%

Транспортировка.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Баня водяная DPH 35 транспортируются в своей оригинальной упаковке.

Транспортировку рекомендуется осуществлять при температуре от -40°C ~ + 55°C, относительной влажности менее 80%. Необходимо избегать прямого попадания снега и дождя на микротом, а также резких толчков, механического воздействия и тряски.

Информация по технике безопасности

Упомянутые обозначения и графические символы



Опасность - Предостережения о ситуациях, которые могут привести к смерти или серьезным травмам.



Внимание - Предостережения о ситуациях, которые могут привести к травмам или материальному ущербу.



Нагреваемая поверхность - инструкции по нагреваемой поверхности указывают на поверхности, которые нагреваются во время использования. Опасность ожога, избегайте прямого контакта.

Предупреждения об опасности



Никогда не разбирайте, не вносите изменения и не ремонтируйте прибор без письменного разрешения Diapath S.p.A.



Неправильное использование прибора может привести к поражению электрическим током, ожогу, пожару и другим рискам.



Биологическая опасность частей, участвующих в процессе.



Вставьте вилку прибора в розетку с заземлением.

Предупреждения об осторожности



Не помещайте прибор в жидкость и не ставьте его в положение, в котором он может упасть в жидкость.

Если прибор намокнет, отсоедините кабель питания, прежде чем прикасаться к нему.



Используйте инструмент только в целях, описанных в данной инструкции.



Не используйте прибор, если он не работает должным образом или был поврежден.



Не допускайте контакта прибора или его гибкого кабеля с поверхностями, которые слишком горячие для прикосновения.



Не кладите ничего лишнего на прибор



Не роняйте и не кладите ничего в открытые части прибора.

Обучение технике безопасности

Все операторы должны быть обучены безопасному использованию прибора.

После такого обучения операторы должны понимать, что:

- Прибор должен быть подключен к заземленной розетке.
- Прибор должен быть подключен к источнику напряжения в соответствии с информацией на информационной табличке.
- Использование прибора, отличное от инструкций Diapath, может поставить под угрозу защиту, обеспечиваемую инструментом.
- Операторы должны держать руки подальше от нагревательных элементов.
- Операторы должны ознакомиться с паспортами безопасности для обращения с прибором и его безопасной утилизации.

Соблюдение правил безопасности

Все правила, связанные с безопасностью, местными правилами и инструкциями, содержащимися в руководстве или на оборудовании, должны тщательно соблюдаться, чтобы обеспечить личную безопасность и предотвратить повреждение как прибора, так и подключенного к нему оборудования. Если оборудование используется неправильно, предоставляемая защита может быть нарушена.

Комплектация

I. Баня водяная DPH 35 в составе:

- 1.1. Баня водяная – 1 шт.
- 1.2. Резервуар для воды съемный – 1 шт.
- 1.3. Кабель питания – 1 шт.
- 1.4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Определение принятых символов



Для in-vitro диагностики



Обратитесь к руководству пользователя



Производитель



Дата производства



Опасность



Переработка



Важная информация для пользователя



Знак официального утверждения Европейского Сообщества



Опасность поражения электрическим током



Перед техническим обслуживанием отсоедините кабель питания.



Внимательно прочитайте инструкцию перед запуском прибора

1. Данные по маркировке.

На баню водяную наносят символы и надписи:

Символ или надпись	Расшифровка
DIAPATH	Фирменный логотип компании - производителя медицинского изделия.
CE	Знак CE. Это знак декларации о соответствии согласно действующим европейским директивам 93/42/ЕЕС и 2011/65/EU.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
IVD	Изделие ин витро диагностики
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
SN	Серийный номер.
	Отключите питание перед началом технического обслуживания

	Внимание! Горячая поверхность.
	Дата производства.
	Обратитесь к инструкции.
	Опасность поражения электрическим током.

На транспортную картонную упаковку нанося следующие символы и надписи:

Символ или надпись	Расшифровка
DIAPATH	Фирменный логотип компании - производителя медицинского изделия.
CE	Знак CE. Это знак декларации о соответствии согласно действующим европейским директивам 93/42/ЕЕС и 2011/65/EU.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
	Дата производства.
	Обратитесь к инструкции.
	Требуется бережное обращение.
	Защита от попадания влаги
	Знак верного положения груза при транспортировке (верх)
	Защита от прямых попаданий солнечных лучей.
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
Дополнительные надписи:	
Надпись: MADE IN ITALY - сделано в Италии.	
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие. Данные об уполномоченном представителе производителя на территории РФ. MACCA NETTO MACCA БРУТТО	

2. Состав Бани водяной

2.1. Обзор инструмента

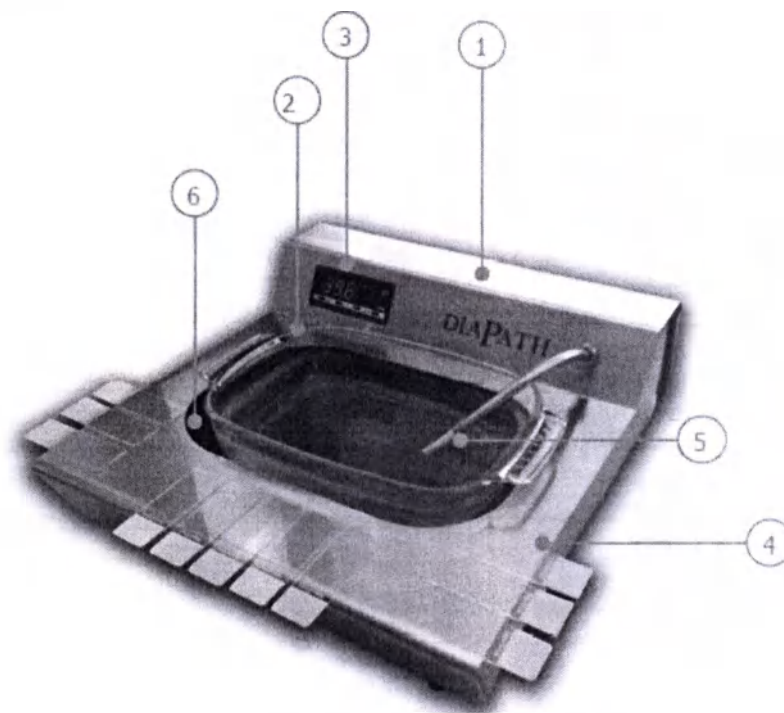


Рисунок 1. Обзор бани водяной DPH 35.

- 1 – Корпус прибора.
- 2 – Резервуар из боросиликатного стекла для воды, съемный (емкость до 1200 мл)
- 3 – Цифровой электронный регулятор температуры, со светодиодным дисплеем и кнопками для установки температуры нагрева.
- 4 – Площадка для сушки стекол после нанесения гистологических срезов.
- 5 – Датчик температуры, установленный на вращающемся рычаге.
- 6 – Внутренняя лампа для подсветки гистологических срезов, растянутых на воде.



Рисунок 2. Изображение кабеля сетевого.

3. Технические данные

3.1. Характеристики и материалы изготовления Бани водяной DPH 35.

Технические параметры:

Емкость резервуара для воды: максимум 1200мл

Тип настройки температуры: электронное управление

Диапазон регулировки температуры: от 25°C до 60°C

Время нагрева: около 30 минут (при начальной температуре 25°C)

Рабочая температура: 39 - 4°C (регулируемая)

Допустимый уровень относительной влажности: не более 60-65%

Размеры: 330 x 400 x 140 мм

Масса: 8 кг

Электрические параметры:

Напряжение питания: переменное 230В

Частота сети: 50-60 Гц,

Потребляемая мощность: 250ВА

Кабель питания: разъем Schuko, длина 3000 мм

Предохранители: 2А- 2 шт

Параметр влагозащиты: IP-55

Материалы изготовления Бани водяной DPH 35.

Наименование части	Материал изготовления
Основание прибора	Нерж. Сталь
Краситель	Цвет серый
Цифровой электронный регулятор температуры, с ЖК-дисплеем	Пластик
Резервуар из пирексового стекла для воды, съемный	Пирекс
Датчик температуры, установленный на вращающемся рычаге	Нержавеющая сталь
Внутренняя лампа для освещения гистологических срезов, растянутых на воде	Стекло медь

3.2. Характеристики и материалы изготовления Сетевого кабеля.

Длина кабеля: 3000мм

Соединитель Типа А: сетевой штекер: Евро

Тип разъема В: IEC 60320 C13

Номинальное напряжение: 250В

Номинальный ток: 10А

Материалы изготовления Сетевого кабеля

Наименование части	Материал изготовления
Оболочка кабеля	ПВХ изоляция
Краситель	Цвет черный
Жилы кабеля	медь
Корпус разъемов	медь
Контакты разъемов	медь

4. Настройка инструмента.

4.1. Размещение и установка прибора

Прибор должен быть размещен и установлен только уполномоченным персоналом Diapath S.p.A.

4.2. Распаковка

Распакуйте детали прибора, стараясь не повредить их. Прибор был протестирован перед отправкой.

Удостоверьтесь в отсутствии серьезных повреждений упаковки и прибора из-за транспортировки. В случае повреждений, пожалуйста, свяжитесь с Diapath или местным дистрибьютором.

4.3. Настройка перед установкой

Перед установкой убедитесь, что источники электропитания настроены в соответствии с данными, предоставленными производителем.

Поместите прибор на плоскую поверхность, которая выдерживает вес продукта.
Прибор поставляется в частично собранном виде, поэтому сборка деталей выполняется просто и быстро.

4.4. Запуск прибора

После подключения к электричеству водяная баня готова к использованию.
Заказчик должен проверить, все ли компоненты полностью исправны и работают.
В случае повреждений, пожалуйста, свяжитесь с Diapath или местным дистрибьютором.

5. Рабочие процедуры

5.1. Теория и функциональность оборудования

5.1.1. Тип жидкости

В стеклянном резервуаре используйте только дистиллированную воду, чтобы не повредить прибор.

5.1.2. Запуск прибора

Водяная баня оснащена двумя плавкими предохранителями, размещенными на фазе и нейтрали силового кабеля.

При подключении к электричеству прибор выключен; чтобы запустить его, нажмите пусковой переключатель, расположенный на задней части прибора.

Если после нажатия переключателя водяная баня не включается, см. в разделе «Устранение неисправностей».

5.1.3. Контроль оператором перед использованием

- Проверьте кабель питания и убедитесь, что он в исправном состоянии;
- Убедитесь, что емкость не разбита и не протекает ли из нее вода.
- Перед использованием прибора подождите, пока вода не достигнет температуры, установленной на терморегуляторе.

5.1.4. Нагреваемые поверхности

Прибор нагревается во всех его частях благодаря своей конструкции из нержавеющей стали.

5.1.5. Функции терморегулятора



Терморегулятор позволяет управлять нагревательной частью: он имеет выход, управляемый микропроцессором в соответствии со значениями, присвоенными параметрам на этапе настройки. Визуализация и регулирование параметров осуществляется с помощью четырех кнопок, расположенных спереди.

5.1.6. Установка

Визуализация и модификация нужного значения температуры.

- Нажмите и удерживайте не менее полсекунды кнопку «Р», чтобы отобразить значение установки;
- Используйте кнопки ↑ или ↓, чтобы установить желаемое значение;
- Отпустите кнопку, чтобы прибор запомнил новое значение.

5.1.7. Режим ожидания

Нажав кнопку «U» в течение 3 секунд, можно переключить состояние прибора из режима работы в режим ожидания.

5.1.8. Процедура отключения

Чтобы выключить водяную баню, нажмите кнопку, расположенную на задней части прибора.

6. Чистка и обслуживание.

В этом разделе описывается очистка и средства управления для всей системы. Профилактика оборудования требует ежедневного, ежемесячного и шестимесячного контроля.

Для правильного и длительного использования необходимо очищать все части прибора не реже одного раза в неделю.

6.1. Очистка DPH 35

Очистка водяной бани должна проводиться еженедельно, используя 1:10 раствор гипохлорита натрия и H₂O.

6.2. Дезинфекция стеклянного резервуара

Дезинфекцию стеклянного резервуара следует проводить еженедельно, используя 1:10 раствор гипохлорита натрия и H₂O

6.3. Замена предохранителей

Замена предохранителей:

- Выключите прибор и отсоедините его от сети;
- Снимите корпус предохранителей;
- Проверьте, не перегорела ли предохранительная нить накала; в этом случае замените предохранитель на другой с таким же номиналом;
- Подключите кабель питания и включите прибор.

Если проблемы сохраняются, пожалуйста, свяжитесь с Diapath S.p.A. или местным дистрибьютором.



7. Устранение неисправностей

Прибор не включается	
Возможная причина	Действия
Кабель питания отсоединен	Убедитесь, что кабель питания подключен к прибору и розетке
Срабатывает защита электрической системы	Переустановите защиту
Предохранители сгорели	Установите новые предохранители
Нет напряжения	Свяжитесь с инженерной службой или квалифицированным персоналом для проверки электрических систем
Кнопка включения питания не была нажата	Нажмите кнопку
Терморегулятор показывает слишком низкую температуру	
Установлена слишком низкая температура	Переустановите температуру в терморегуляторе
Зонд не погружен в воду	Погрузите зонд в воду
Вода в резервуаре не нагревается	
Задана низкая температура	Переустановите температуру в терморегуляторе
Целостность или некоторые детали водяной бани повреждены	Свяжитесь с Diapath или местным дистрибьютором
Вода в резервуаре слишком горячая	
Установлена слишком высокая температура	Переустановите температуру в терморегуляторе
Целостность или некоторые детали водяной бани повреждены	Свяжитесь с Diapath или местным дистрибьютором
Зонд не погружен в воду	Погрузите зонд в воду
Внутренняя лампа не загорается	
Лампа повреждена	Свяжитесь с Diapath или местным дистрибьютором

ВНИМАНИЕ!

Если проблемы сохраняются или не описаны в предыдущей таблице, обратитесь в Diapath S.p.A. или к местному дистрибьютору.

8. Сведения об охране окружающей среды.

Материалы, из которых произведено медицинское изделие, а также изделия, входящие в его состав, не оказывают вредных воздействий на окружающую среду. После окончания срока службы медицинского изделия, его следует утилизировать, как то предписывают правила утилизации медицинского изделия (см.П.12).

9. Срок службы медицинского изделия.

Срок службы изделия, при выполнении рекомендаций по обращению с изделием, указанных производителем составляет 10 лет.

10. Информация о гарантийном ремонте и сервисном обслуживании.

ВНИМАНИЕ!

Ремонтные работы должны производиться только специалистом или компанией, получившими на это разрешение Diapath S.p.A.

По вопросу гарантийного ремонта и сервисного обслуживания обращаться в адрес вашего сервисного центра Diapath S.p.A. Адреса и телефоны сервисных центров можно узнать: по телефону 7(499)250-26-21, эл. почте smtrust@mail.ru

11. Утилизация.

Перед утилизацией прибора и входящих в его состав изделий, проведите процедуры обеззараживания, в соответствии с текущими лабораторными стандартами. Перед транспортировкой утилизируемого прибора, поместите его в подходящую упаковку, чтобы минимизировать риск контакта с частями прибора.

В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (ОЭИЭО), от этого электрического продукта нельзя избавляться как от сортированных муниципальных отходов. Утилизировать продукт можно, возвратив его в точки продажи или в местную точку сбора и переработки.

Директива определяет меры по предотвращению происхождения отходов электронного и электрического оборудования, а также их повторного использования; переработку и иной способ уменьшения объема отходов.

Директива ОЭИЭО (Отходы электронного и электрооборудования) помогает производить сбор различных технологических отходов, накапливающихся в связи с ненадобностью, неправильным функционалом или поврежденные и не поддающиеся ремонту.

Diapath S.p. A. -является участником ЭКОР - глобальной системы распределенного управления по сбору отходов ОЭИЭО (отходы электронного и электрического оборудования) бытового и профессионального применения на территории Италии.

Чтобы гарантировать эффективность и продуктивность системы распределенного управления сбором ОЭИЭО на итальянской территории, в соответствии с законодательством, ЭКОР использует лучших поставщиков в наше время одноразовой техники, утилизирует и перерабатывает отказавшее оборудование.

На европейской территории ответственным за ОЭИЭО (отходы электронного и электрического оборудования) является производитель.

12. Гарантии производителя.

Гарантия на инструмент 12 месяцев с момента поставки.

Срок действия гарантии истекает в случае ненадлежащего использования, небрежности, мошенничества и вмешательства со стороны посторонних лиц.

Дефекты всех деталей, подверженных износу, а также расходные материалы, не покрываются гарантией.

Настоящая гарантия отменяет и заменяет все гарантии, использованные или утвержденные ранее.

13. Претензии и рекламации.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

14. Представитель производителя на территории РФ.

ООО «СМТраст»

Юр. адрес: 125047, г. Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, дом 16 корпус 3, помещение 305, комната 1.

тел: (499) 250-26-21

эл. почта: smtrust@mail.ru

сайт www.smtrust.ru

Il presente documento è composto da 17 pagine di 9 fogli.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Denis Zolotarev". The signature is written in a cursive style. To the right of the signature is a circular official stamp. The stamp contains the text "Министерство здравоохранения Российской Федерации" (Ministry of Health of the Russian Federation) around the perimeter and "Федеральный центр мониторинга и профилактики заболеваний" (Federal Center for Monitoring and Prevention of Diseases) in the center.

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

Перевод заверения нотариуса и печатей на Инструкции по эксплуатации бани водяной DPH 35

-текст на русском языке-

Дата вступления в силу: 29 января 2021

-текст на русском языке

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Бергамини Владими́ро	Законный представитель	29 января 2021	/подписано/

Сделано в Италии

Удостоверение подписи

Я, нижеподписавшийся д-р Адриано Бараттери, нотариус в Мартиненго, член Коллегии Нотариусов Бергамо, удостоверяю подлинность подписи г-на Бергамини Владимиро, дата и место рождения Мартиненго (Бергамо), 5 июля 1957, проживающего по адресу Мартиненго (Бергамо), Виа Монсиньор Джузеппе Пиани 50, код налогоплательщика BRG VDM 57L05 E987D;

чья личность установлена мной, нотариусом.

Мартиненго (Бергамо), виа Примо Маджо, 6

Сегодня, 29 января 2021 г.

Печать: /Бараттери Адриано ди Рауль * Нотариус в Мартиненго/

/подписано/

- текст на русском языке -

Настоящий документ содержит 17 страниц на 9 листах.

Печать: /Бараттери Адриано ди Рауль * Нотариус в Мартиненго/

/подписано/

Настоящий перевод с итальянского и английского языков на русский язык сделан мной, Борцайкиной Анастасией Сергеевной, переводчиком, свободно (устно и письменно) владеющим указанными языками. Идентичность перевода подтверждаю.

Борцайкина Анастасия Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Черкасова Елена Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика БОРЦАЙКИНОЙ АНАСТАСИИ СЕРГЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/842-н/77-2021- 11-602

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Черкасова

Е.А. Черкасова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11/1000000000 листов

Нотариус

О. Карачов



DIAPATH

Инструкция по эксплуатации.

Столик нагревательный DPH 40

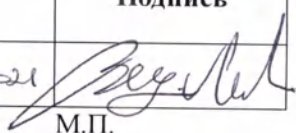


Производства компании:

Diapath S.p.A. Via Savoldini, n.71, 24057 Martinengo (BG) Италия, тел. (+39) 0363.986.411,
факс (+39) 0363.948.000, www.diapath.com, info@diapath.com

Дата вступления в силу: 29 gennaio 2021

Версия 01.01.2020

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Bergamini Vladimiro	Legal Representative	29 gennaio 2021	 М.П.

Vera di Fiuma

Io sottoscritto Dott. Augusto Adriano Barattieri,
Notaio in Martinengo (BG), iscritto presso il Collegio

Notarile di Bergamo, certificato vero ed autentico ☒ IVD ☒ CE Made in Italy

A Fiuma del signor Bergamini Vladimiro, nato a Martinengo (BG) il 5 luglio 1957, ivi residente in via Monsignor
Giuseppe Ratti n. 50, codice fiscale n. BRG VDR 57LOS 6924D, della cui identità personale io notaio sono certo,
Martinengo (BG), via Primo Maggio n. 6
Addì, 29 gennaio 2021



Информация по инструкции.

Этот документ защищен законом об авторском праве; авторские права на этот документ принадлежат «Diapath S.p.A.».

Запрещается вносить изменения в данную инструкцию или заменять её целиком в отсутствии явного разрешения.

Diapath S.p.A. гарантирует точность содержания данной инструкции, составленной на основании углубленных исследований; если все же вы столкнулись с чем-то неправильным или неясным, пожалуйста, свяжитесь с Diapath S.p.A. или его официальным представителем в стране. Diapath S.p.A. не несет никакой ответственности за любые финансовые потери или другие косвенные убытки, связанные с несоблюдением указаний или специальной информации, содержащейся в данной инструкции.

Diapath S.p.A. ведет политику непрерывного развития и оставляет за собой право вносить изменения и улучшения в любое изделие, описанное в данной инструкции, без предварительного уведомления.

Предисловие	
Контроль качества	
Информация об инструменте	
Показания к применению	
Противопоказания	
Функции	
Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС)	
Хранение и транспортировка	
Информация по технике безопасности	
Комплектация	
1. Данные по маркировке	
2. Технические данные	
3. Настройка инструмента	
4. Рабочие процедуры	
5. Чистка и обслуживание	
6. Устранение неисправностей.	
7. Сведения об охране окружающей среды	
8. Срок службы медицинского изделия	
9. Информация о гарантийном ремонте и сервисном обслуживании	
10. Утилизация	
11. Гарантии производителя	
12. Претензии и рекламации	
13. Представитель производителя на территории РФ	

Использование по назначению.

DPH 40 - это нагревательный столик, оснащенный анодированной алюминиевой пластиной с возможностью терморегулирования, который предназначен для сушки тканей на предметных стеклах.

Столик нагревательный DPH 40 используется в лабораториях гистологии, патологии, цитологии и бактериологии, для сушки стекол со срезами тканей.

Столик нагревательный был разработан для оптимизации процедуры сбора и сушки гистологических срезов, полученных с помощью микротомы.

Также есть возможность установить: минимальный предел температуры, статус температуры в случае аномалий, отклонение температуры и регулирование гистерезиса.

DPH 40 улучшает процедуру сушки на предметном стекле, позволяет избежать образования водной пленки на предметном стекле.

Условия применения.

Медицинское изделие может эксплуатироваться только обученным по работе с изделием квалифицированным персоналом.

Условия эксплуатации.

Изделие может работать в условиях относительной влажности 80% при температуре до 31°C с линейным снижением до 50% при температуре 40°C. Изменение напряжения не может превышать $\pm 10\%$ от номинального значения.

Инструмент предназначен только для внутреннего использования и до 2000 м высоты над уровнем моря

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается использовать медицинское изделие в условиях и для целей, отличных от указанных в инструкции по эксплуатации.

В случае неисправности или отказа в работе техническое обслуживание прибора проводит обученный и уполномоченный Diapath S.p.A. персонал.

Область применения.

Область применения – in vitro диагностика.

Потенциальные потребители медицинского изделия.

Потребителем медицинского изделия может быть только квалифицированный персонал лабораторий для in vitro диагностики.

Информация о производителе медицинского изделия.

Производство компании:

Diapath S.p.A.
Via Savoldini, 71,
24057 Martinengo (BG) Italy,
Tel.: (+39) 0363.986.411,
Fax: (+39) 0363.948.000,
Web: www.diapath.com,
E-mail: info@diapath.com

«Диапаф С.п.А.»
Виа Савольдини, 71
24057 Мартиненго (Бергамо), Италия
Тел. (+39) 0363.986.411
Факс (+39) 0363.948.000
Сайт: www.diapath.com
Эл. почта: info@diapath.com

Организации-изготовители:

Diapath S.p.A.
Via Savoldini, 71,
24057 Martinengo (BG) Italy,
Tel.: (+39) 0363.986.411,
Fax: (+39) 0363.948.000,
Web: www.diapath.com,
E-mail: info@diapath.com

«Диапаф С.п.А.»
Виа Савольдини, 71
24057 Мартиненго (Бергамо), Италия
Тел. (+39) 0363.986.411
Факс (+39) 0363.948.000
Сайт: www.diapath.com
Эл. почта: info@diapath.com

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Применяемые директивы ЕС:	Директива 98/79 ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г. по медицинским устройствам для диагностики in vitro, опубликованная в официальной газете № L331.
Стандарты менеджмента качества:	ISO9001 Система менеджмента качества - Требования ISO13485 Система качества – Медицинские устройства – Особые требования согласно ISO 9001 ISO14971– Медицинские устройства - Приложения управления рисками к медицинским устройствам
Стандарты маркировки:	EN 591 Инструкция по применению или инструменты для диагностики in vitro для профессионального использования EN 980 Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств
Стандарты излучения:	EN 61326 Электрическое оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования к ЭМС EN 61000-3-2 Электромагнитная совместимость ЭМС. Пределы. Пределы излучения гармонических токов (входной ток оборудования до 16 А на фазу включительно) EN 61000-3-3 То же самое. Ограничение перепадов напряжения, колебаний и мерцания в системе электроснабжения низкого напряжения для оборудования с номинальным током ≤16А на фазу, не подлежащего условному подключению
Стандарты защищенности:	EN 61326 Электрооборудование для измерения контроля лабораторного использования EN 61000-4-2 Электромагнитная совместимость ЭМС. Методы испытаний и измерений, испытания на устойчивость к электростатическому разряду. Базовая публикация ЭМС. EN 61000-4-3 Электромагнитная совместимость ЭМС. Испытание невосприимчивости к радиочастотному электромагнитному полю. EN 61000-4-4 Электромагнитная совместимость ЭМС. Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам / импульсным помехам. Базовая публикация ЭМС EN 61000-4-5 Электромагнитная совместимость ЭМС. Тест на устойчивость к скачкам напряжения EN 61000-4-6 Электромагнитная совместимость ЭМС. Невосприимчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями. EN 61000-4-8 Электромагнитная совместимость ЭМС. Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Базовая публикация ЭМС EN 61000-4-11 Электромагнитная совместимость ЭМС. Методы испытаний и измерения кратковременных провалов напряжения и кратковременных прерываний напряжения.

Контроль качества.

Diapath S.p.A. использует систему менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485 для разработки, изготовления и совершенствования научно-технических решений для клиента в медицинских и диагностических системах in vitro, обеспечивая высокое качество услуг с помощью высококвалифицированного, мотивированного персонала, способствующего улучшению продукции Diapath S.p.A.

Diapath S.p.A. неизменно стремится к удовлетворенности клиентов, стараясь превзойти их ожидания. Diapath S.p.A. обеспечивает применение нормативных требований.

Обеспечение качества данных, предоставленных Diapath S.p.A., достигается посредством следующих действий:

- Используются только справочные материалы
- Оформление проверок всей продукции
- Соотношение разных результатов

Внутренний контроль качества предусматривает мониторинг наиболее сложных этапов аналитического процесса с целью проверки их стабильности, гарантируя, что параметры качества, оцененные во время валидации или проверки метода, действительны и для реальных инструментов и что они не ухудшатся с течением времени.

Diapath S.p.A. тестирует свои собственные продукты в соответствии с некоторыми внутренними процедурами, чтобы уменьшить вероятность аномалий во время работы.

Для идентификации и обслуживания своих изделий, Diapath S.p.A. использует некоторые внутренние процедуры, которые позволяют осуществлять запись производства, запись сборки,

Информация об инструменте.

Вся информация, представленная в данной инструкции, относится только к прибору, указанному на обложке.

Показания к применению.

Столик нагревательный DPH 40 показан для сушки тканей на предметных стеклах

Противопоказания.

Не существует

Функции.

Прибор был разработан для работы вместе с микротомом и водяной баней.

Сначала образец фиксируют в парафиновом блоке, после чего его режут на микротоме на срезы толщиной 2-3 мкм.

Затем получившиеся срезы помещаются на несколько секунд в водяную баню.

В конце предметное стекло с образцом помещается на нагревательный столик для сушки и устранения избытка воды.

Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС).

Требования к помехоустойчивости для медицинского оборудования IVD

Порт	Явление	Основной стандарт ЭМС	Тестовое значение
Корпус	Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	Контактный разряд 2 кВ и 4 кВ Воздушный разряд 2 кВ, 4 кВ и 8 кВ
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 1 ГГц) 3 В/м (от 1.4 ГГц до 2 ГГц) 1 В/м (от 2,0 ГГц до 2,7 ГГц)
	Частота магнитного поля (a)	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)
Мощность переменного тока (включая защитное заземление)	Падение напряжения (d)	IEC 61000-4-11	0% в течение 1 цикла 40% в течение 5/6 циклов (d) 70% в течение 25/30 циклов (d)
	Короткие перерывы (d)	IEC 61000-4-11	Менее 5% в течение 250/300 циклов
	Разрыв	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	1 кВ (a) / 2 кВ (f)
	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)
Постоянный ток (b, c) (включая защитное заземление)	Разрыв	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	1 кВ (a) / 2 кВ (f)
	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)
Сигнал / управление входом / выходом (b)	Разрыв	IEC 61000-4-4	0,5 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	Нет
	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)
Сигнал / управление входом / выходом, подключенный напрямую к электросети	Разрыв	IEC 61000-4-4	1 кВ (5/50 нс, 5 кГц)
	Скачок	IEC 61000-4-5	Нет
	Наведенные помехи	IEC 61000-4-6	3В (от 150 кГц до 80 мГц)
(a) Испытание применяется только к потенциально магниточувствительному оборудованию. Помехи дисплея ЭЛТ допускаются выше 1 А / м. (b) только в случае линий более 3 м. (c) Соединения постоянного тока между частями оборудования / системы, которые не подключены к распределительной сети постоянного тока, рассматриваются как порты ввода-вывода сигнала / управления. (d) Например: «5/6 циклов» значит «5 циклов для теста 50 Гц» или «6 циклов для теста 60 Гц» (e) Междоузельное КЗ. (f) Однофазное КЗ на землю			

Пределы напряжения помех для оборудования класса А группы 1 измеренные на испытательном полигоне (порт питания переменного тока)

Диапазон частот мГц	Номинальная потребляемая мощность ≤ 20 кВА (с)		Номинальная потребляемая мощность > 20 кВА и ≤ 75 кВА (а, с)		Электронные системы и оборудование большой мощности, Номинальная мощность > 75 кВА (b,c)	
	Квазипиковый дБ (мВ)	Среднее дБ (мВ)	Квазипиковый дБ (мВ)	Среднее дБ (мВ)	Квазипиковый дБ (мВ)	Среднее дБ (мВ)
0,15-0,50	79	66	100	90	130	120
0,50-5	73	60	86	76	125	115
5-30	73	60			115	105
			90	80		
			линейное уменьшение с логарифмом частоты до			
			73	60		

На частоте перехода применяется более строгий предел.

Для оборудования класса А, предназначенного для подключения исключительно к промышленным распределительным сетям с изолированной нейтралью или заземлением с высоким сопротивлением (IT) (см. IEC 60364-1), могут применяться ограничения для оборудования с номинальной мощностью > 75 кВА, независимо от его фактической номинальной мощности.

Примечание: Номинальная входная или выходная мощность 20 кВА соответствует, например, току приблизительно 29 А на фазу в случае трехфазных сетей электроснабжения напряжением 400 В и току приблизительно 58 А на фазу в случае трехфазных сетей электроснабжения напряжением 200 В.

(а) Эти ограничения распространяются на оборудование с номинальной мощностью > 20 кВА, предназначенное для подключения к специальному силовому трансформатору или генератору и не подключенное к линиям электропередачи низкого напряжения. Для оборудования, не предназначенного для подключения к силовому трансформатору конкретного пользователя, применяются ограничения ≤ 20 кВА. Производитель и/или поставщик должны предоставить информацию об установочных мерах, которые могут быть использованы для снижения выбросов от установленного оборудования. В частности, должно быть указано, что это оборудование предназначено для подключения к специальному силовому трансформатору или генератору, а не к воздушным линиям электропередачи низкого напряжения.

(b) Эти ограничения применяются только к электронным системам и оборудованию большой мощности с номинальной мощностью более 75 кВА, если они предназначены для установки следующим образом:

- установка питается от специального силового трансформатора или генератора и не подключена к линиям электропередач низкого напряжения,
- установка физически отделена от жилых помещений расстоянием более 30 м или конструкцией, которая действует как барьер для излучаемых явлений,
- производитель и / или поставщик должны указать, что это оборудование соответствует ограничениям по напряжению помех для мощных электронных систем и оборудования с номинальной входной мощностью более 75 кВА, и предоставить информацию о мерах по установке, которые должен предпринять установщик. В частности, должно быть указано, что это оборудование предназначено для использования в установке, которая питается от специального силового трансформатора или генератора, а не от линий электропередач низкого напряжения.

(с) Выбор соответствующего набора пределов должен основываться на номинальной мощности переменного тока, указанной изготовителем.

Пределы помех электромагнитного излучения для оборудования группы 1 класса А, измеренные на испытательном полигоне

Диапазон частот МГц	Расстояние измерения 10 м, номинальная мощность		Расстояние измерения 3 м, (b) номинальная мощность	
	≤ 20 кВА (с)	> 20 кВА (а,с)	≤ 20 кВА (с)	> 20 кВА (а,с)
	Квазипиковый дБ (мВ/м)	Квазипиковый дБ (мВ/м)	Квазипиковый дБ (мВ/м)	Квазипиковый дБ (мВ/м)
30 – 230	40	50	50	60
230 – 1 000	47	50	57	60

На испытательной площадке оборудование класса А можно измерить на номинальном расстоянии 3 м, 10 м или 30 м. В случае измерений на расстоянии 30 м, коэффициент обратной пропорциональности 20 дБ на декаду должен использоваться для нормализации измеренных данных на заданное расстояние для определения соответствия.

Для частоты перехода должен применяться более строгий предел.

(а) Эти ограничения применяются к оборудованию с номинальной мощностью > 20 кВА и предназначены

для использования в местах, где расстояние между оборудованием и чувствительной радиосвязью третьих сторон превышает 30 м. Производитель должен указать в технической документации, что это оборудование предназначено для использования в местах, где расстояние до чувствительных радиосервисов третьих сторон составляет > 30 м. Если эти условия не выполняются, то применяются ограничения для ≤ 20 кВА.

(b) Разделительное расстояние 3 м применяется только к оборудованию небольшого размера, отвечающему критерию размера, определенному в п. 3.17.

(c) Выбор соответствующего набора пределов должен основываться на номинальной мощности переменного тока, указанной изготовителем.

Хранение и транспортировка.

Хранение.

Температура хранения	От $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$
Влажность	до 80%

Транспортировка.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Столик нагревательный DPH 40 транспортируются в своей оригинальной упаковке. Транспортировку рекомендуется осуществлять при температуре от -40°C ~ $+55^{\circ}\text{C}$, относительной влажности менее 80%. Необходимо избегать прямого попадания снега и дождя на микротом, а также резких толчков, механического воздействия и тряски.

Информация по технике безопасности

Упомянутые обозначения и графические символы



Опасность - Предостережения о ситуациях, которые могут привести к смерти или серьезным травмам.



Внимание - Предостережения о ситуациях, которые могут привести к травмам или материальному ущербу.



Нагреваемая поверхность - инструкции по нагреваемой поверхности указывают на поверхности, которые нагреваются во время использования. Опасность ожога, избегайте прямого контакта.

Предупреждения об опасности



Никогда не разбирайте, не вносите изменения и не ремонтируйте прибор без письменного разрешения Diapath S.p.A.



Неправильное использование прибора может привести к поражению электрическим током, ожогу, пожару и другим рискам.



Биологическая опасность частей, участвующих в процессе.



Вставьте вилку прибора в розетку с заземлением.

Предупреждения об осторожности



Предупреждение-отключите оборудование сразу же после использования.



Предупреждение - Не помещайте прибор в жидкость и не допускайте его попадания в жидкость. Если прибор намокнет, отсоедините источник питания, прежде чем прикасаться к нему.



Предупреждение - Не оставляйте оборудование без присмотра во время его подключения.



Предупреждение - Не используйте оборудование, если оно не работает должным образом или повреждено.



Предупреждение - Не допускайте контакта оборудования или его кабеля питания с нагреваемыми поверхностями.



Предупреждение - используйте оборудование только для целей, описанных в настоящей инструкции.



Предупреждение-Не помещайте никакие посторонние предметы на прибор.



Предупреждение-не роняйте и не кладите ничего в отверстия оборудования.



Предупреждение-Не используйте оборудование на открытом воздухе.

Обучение технике безопасности

Все операторы должны быть обучены безопасному использованию прибора.

После такого обучения операторы должны понимать, что:

- Прибор должен быть подключен к заземленной розетке.
- Прибор должен быть подключен к источнику напряжения в соответствии с информацией на информационной табличке.
- Использование прибора, отличное от инструкций Diapath, может поставить под угрозу защиту, обеспечиваемую инструментом.
- Операторы должны держать руки подальше от нагревательных элементов.
- Операторы должны ознакомиться с паспортами безопасности для обращения с прибором и его безопасной утилизации.

Соблюдение правил безопасности

Все правила, связанные с безопасностью, местными правилами и инструкциями, содержащимися в руководстве или на оборудовании, должны тщательно соблюдаться, чтобы обеспечить личную безопасность и предотвратить повреждение как прибора, так и подключенного к нему оборудования. Если оборудование используется неправильно, предоставляемая защита может быть нарушена.

Комплектация

I. Столик нагревательный в составе:

1.1. Столик нагревательный – 1 шт.

1.2. Кабель питания – 1 шт.

1.3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Определение принятых символов



Для in-vitro диагностики



Обратитесь к руководству пользователя



Производитель



Дата производства



Опасность



Переработка



Важная информация для пользователя



Знак официального утверждения Европейского Сообщества



Опасность поражения электрическим током



Перед техническим обслуживанием отсоедините кабель питания.



Внимательно прочитайте инструкцию перед запуском прибора

1. Данные по маркировке.

На столик нагревательный наносят символы и надписи:

Символ или надпись	Расшифровка
DIAPATH	Фирменный логотип компании - производителя медицинского изделия.
CE	Знак CE. Это знак декларации о соответствии согласно действующим европейским директивам 93/42/ЕЕС и 2011/65/EU.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
IVD	Изделие ин витро диагностики
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
SN	Серийный номер.
	Отключите питание перед началом технического обслуживания
	Внимание! Горячая поверхность.

	Дата производства.
	Обратитесь к инструкции.
	Опасность поражения электрическим током.

На транспортную картонную упаковку нанося следующие символы и надписи:

Символ или надпись	Расшифровка
DIAPATH	Фирменный логотип компании - производителя медицинского изделия.
CE	Знак CE. Это знак декларации о соответствии согласно действующим европейским директивам 93/42/ЕЕС и 2011/65/EU.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
	Дата производства.
	Обратитесь к инструкции.
	Требуется бережное обращение.
	Защита от попадания влаги
	Знак верного положения груза при транспортировке (верх)
	Защита от прямых попаданий солнечных лучей.
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
Дополнительные надписи:	
Надпись: MADE IN ITALY - сделано в Италии.	
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие. Данные об уполномоченном представителе производителя на территории РФ. МАССА НЕТТО МАССА БРУТТО	

2. Технические данные

2.1. Характеристики и материалы изготовления Столика нагревательного DPH 40.

Габаритные размеры: 250 x 200 x 80мм

Размеры нагревательной поверхности: 250 x 200мм

Масса: 3 кг

Рабочая температура: от 30°C до 70°C

Допустимый уровень относительной влажности: не более 60-65%

Размеры панели управления 35 x 78мм

Электрические параметры:

Напряжение питания: переменное 230В

Частота сети: 50-60 Гц,

Потребляемая мощность: 100ВА,

Кабель питания: разъем Schuko, длина 3000 мм

Предохранители: 2А- 2 шт

Параметр влагозащиты: IP55

Материалы изготовления:

Наименование части	Материал изготовления
Основание прибора Краситель	Нерж. Сталь Цвет серый
Передняя панель с ЖК-дисплеем	Пластик

2.2. Характеристики и материалы изготовления Сетевого кабеля.

Длина кабеля: 3000мм

Соединитель Типа А: сетевой штекер: Евро

Тип разъема В: IEC 60320 C13

Номинальное напряжение: 250В

Номинальный ток: 10А

Материалы изготовления Сетевого кабеля

Наименование части	Материал изготовления
Оболочка кабеля Краситель	ПВХ изоляция Цвет черный
Жилы кабеля	медь
Корпус разъемов	медь
Контакты разъемов	медь

3. Настройка инструмента.

3.1. Размещение и установка прибора

Прибор должен быть размещен и установлен только уполномоченным персоналом Diapath S.p.A. Свяжитесь с местным дистрибьютором для получения технической помощи.

3.2. Распаковка

Распакуйте детали прибора, стараясь не повредить их. Прибор был протестирован перед отправкой.

Удостоверьтесь в отсутствии серьезных повреждений упаковки и прибора из-за транспортировки. В случае повреждений, пожалуйста, свяжитесь с Diapath или местным дистрибьютором.

3.3. Настройка перед установкой

Прежде чем приступить к установке, необходимо убедиться, что источники питания настроены в соответствии с данными, предоставленными производителем (см. Информационную табличку на задней стороне прибора и ее характеристики).

Поместите нагревательный столик на горизонтальную поверхность, способную выдержать вес прибора (см. Информационную табличку на задней стороне прибора и ее характеристики).

Прибор поставляется в частично собранном виде, поэтому сборка деталей выполняется просто и быстро.

3.4. Запуск прибора

После подключения к электричеству водяная баня готова к использованию.

Заказчик должен проверить, все ли компоненты полностью исправны и работают. В случае повреждений, пожалуйста, свяжитесь с Diapath или местным дистрибьютором.

4. Рабочие процедуры

4.1. Теория и функциональность оборудования

4.1.1. Запуск прибора

Нагревательный столик DPH 40 оснащен двумя предохранителями на фазе и нейтральным питающим кабелем.

Нагревательный столик DPH 40 подключается к сети и выключается с помощью нажатия кнопки питания, расположенной на задней части прибора.

Если после нажатия кнопки нагревательный столик DPH 40 не включается, см в разделе «Устранение неполадок».

4.1.2. Контроль оператором перед использованием

Перед запуском прибора рекомендуется выполнить следующие действия:

- Проверьте электрический кабель, и убедитесь, что он в хорошем состоянии.

5.1.3. Нагреваемая поверхность

Нагревательный столик DPH 40 благодаря своей внутренней изоляции нагревается только на рабочей плоскости из анодированного алюминия.

5.1.4. Функции терморегулятора



Терморегулятор позволяет управлять нагревательной частью: он имеет выход, управляемый микропроцессором в соответствии с заданными значениями параметров на этапе настройки. Отображение и регулирование параметров осуществляется с помощью четырех клавиш, расположенных спереди.

4.1.4.1. Кнопка Вверх ▲

Эта кнопка позволяет повысить температуру, при этом в модальности настройки увеличивается числовое значение или изменяется статус.

4.1.4.2 Кнопка вниз ▼

Эта кнопка позволяет снизить температуру, при этом в модальности настройки уменьшается числовое значение или изменяется статус.

4.1.4.3. Кнопка Установки «Set»

При нажатии этой кнопки во время работы на дисплее в течение двух секунд будет отображаться символ «L1» со значением температуры, установленным ранее.

Кнопка Set, если ее нажать во время настройки параметров, позволяет быстро запомнить нужный параметр и вернуться к работе.

Та же последовательность выполняется автоматически, если какая-либо кнопка нажата в течение 6 секунд.

4.1.4.4. Кнопка Нус

Эта кнопка позволяет визуализировать значение гистерезиса: на дисплее в течение двух секунд появится символ «НУ 1» со значением, указанным ранее. Значение относительно нагрева должно быть отрицательным.

Гистерезис - это разница между значением повторного запуска и значением выключения. Выход по модальности сообщается на дисплее через точку запуска, расположенную рядом с индикацией RL 1.

Пример

L1 = +55; НУ1 = -3 ° К

Выход также предназначен для управления нагревом, он выключается при температуре 55°C и включается при температуре 42°C.

Установки.

Конфигурация осуществляется через настройку параметров управления. Доступ к нему возможен через последовательности операций, которые предотвращают непреднамеренный запуск.

Включите инструмент и нажмите клавиши ▲ и ▼ . Чтобы дать напряжение, продолжайте нажимать на них. На дисплее появится символ «PAr».

Выбор параметра и визуализация значения осуществляются нажатием кнопки «Set Key»; вариация с кнопками ▲ и ▼ ; и запись с помощью кнопки «Set».

Для перехода от одного параметра к другому без отображения значения; нажмите кнопку ▼ . Кроме того, можно отобразить определенный параметр и изменить значение, следуя отчетному графику.

4.2. Описание параметров

4.2.1. uSP

Этот параметр служит для установки минимального предела температуры (-50 °... + 150 °C); (0 ... 100%)

4.2.2. 8SP

Этот параметр служит для установки максимального предела температуры (uSP...+150°C); (uSP ... 100%)

4.2.3. Rt1

Этот параметр определяет минимальное время выключения RL1 и минимальное время RL1 между выключением и включением, кроме входного тренда (0... 10 минут)

4.2.4. PF1

Он определяет устойчивое состояние, назначенное на выходе RL1 в случае аномалии щупа (вкл / выкл).

4.2.5. ADJ

Параметр смещения, добавляемый к значению считывания записи, позволяет изменять показания дисплея (-20...+20).

Этот параметр устанавливает поле регулирования гистерезиса для выключения / включения RL1; с помощью символов + или - будет выполнено управление с помощью RL1 с отрицательным символом (-25... + 25).

Внутри программы гистерезиса HY1 учитывается номер коммутации, доступный через реле, изменяя время остановки t_{t1} для ограничения частоты.

По окончании программирования выключите прибор. При повторном запуске прибор будет работать в соответствии с новой конфигурацией.

4.2.7. Процедура отключения

Чтобы выключить нагревательный столик DPH 40, нажмите на кнопку, расположенную на задней части прибора.

4.3. Версия с терморегулятором X5

4.3.1. Работа терморегулятора



Терморегулятор X5 позволяет управлять нагреваемой частью прибора: у него есть выход, управляемый микропроцессором в соответствии с заданными значениями параметров на этапе настройки.

Отображение и регулирование параметров осуществляется с помощью четырех клавиш, расположенных спереди.

Установка

Визуализация и изменение желаемого значения температуры.

·- Нажмите и удерживайте как минимум полсекунды кнопку  , чтобы увидеть установленное значение.

·- Продолжайте нажимать кнопку  , используйте кнопку $\uparrow$ или $\downarrow$ для установки желаемых значений

·- Отпустите кнопку  для записи нового значения.

4.3.2. Режим ожидания

Удерживая нажатой кнопку в течение 3 секунд, можно переключать состояние прибора между режимами работы и ожидания.

5. Чистка и обслуживание.

В этом разделе описывается очистка и средства управления для всей системы. Профилактика оборудования требует ежедневного, ежемесячного и шестимесячного контроля.

Для правильного и длительного использования необходимо очищать все части прибора не реже одного раза в неделю.

5.1. Очистка DPH 40

Очистка поверхности нагревательного столика DPH 40 должна проводиться еженедельно, используя 1:10 раствора гипохлорита натрия и H_2O .

5.2. Дезинфекция поверхности

Дезинфекцию поверхности нагревательного столика следует проводить еженедельно, используя 1:10 раствор гипохлорита натрия и H_2O

5.3. Замена предохранителей

Замена предохранителей:

- Выключите прибор и отсоедините его от сети;
- Снимите корпус предохранителей;
- Проверьте, не перегорела ли предохранительная нить накала; в этом случае замените предохранитель на другой с таким же номиналом;
- Подключите кабель питания и включите прибор.

Если проблемы сохраняются, пожалуйста, свяжитесь с Diapath S.p.A. или местным дистрибьютором.



6. Устранение неисправностей

Прибор не включается	
Возможная причина	Действия
Кабель питания отсоединен	Убедитесь, что кабель питания подключен к прибору и розетке
Срабатывает защита электрической системы	Переустановите защиту
Предохранители сгорели	Установите новые предохранители
Нет напряжения	Свяжитесь с инженерной службой или квалифицированным персоналом для проверки электрических систем
Кнопка включения питания не была нажата	Нажмите кнопку
Терморегулятор показывает слишком низкую температуру	
Установлена слишком низкая температура	Переустановите температуру в терморегуляторе
Интервал гистерезиса слишком велик	Переустановите значение цикла гистерезиса

ВНИМАНИЕ!

Если проблемы сохраняются или не описаны в предыдущей таблице, обратитесь в Diapath S.p.A. или к местному дистрибьютору.

7. Сведения об охране окружающей среды.

Материалы, из которых произведено медицинское изделие, а также изделия, входящие в его состав, не оказывают вредных воздействий на окружающую среду. После окончания срока службы медицинского изделия, его следует утилизировать, как то предписывают правила утилизации медицинского изделия (см.П.11).

8. Срок службы медицинского изделия.

Срок службы изделия, при выполнении рекомендаций по обращению с изделием, указанных производителем составляет 10 лет.

9. Информация о гарантийном ремонте и сервисном обслуживании.

ВНИМАНИЕ!

Ремонтные работы должны производиться только специалистом или компанией, получившими на это разрешение Diapath S.p.A.

По вопросу гарантийного ремонта и сервисного обслуживания обращаться в адрес вашего сервисного центра Diapath S.p.A. Адреса и телефоны сервисных центров можно узнать: по телефону 7(499)250-26-21, эл. почте smtrast@mail.ru

10. Утилизация.

Перед утилизацией прибора и входящих в его состав изделий, проведите процедуры обеззараживания, в соответствии с текущими лабораторными стандартами. Перед транспортировкой утилизируемого прибора, поместите его в подходящую упаковку, чтобы минимизировать риск контакта с частями прибора.

В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (ОЭИЭО), от этого электрического продукта нельзя избавляться как от сортированных муниципальных отходов. Утилизировать продукт можно, возвратив его в точки продажи или в местную точку сбора и переработки.

Директива определяет меры по предотвращению происхождения отходов электронного и электрического оборудования, а также их повторного использования; переработку и иной способ уменьшения объема отходов.

Директива ОЭИЭО (Отходы электронного и электрооборудования) помогает производить сбор различных технологических отходов, накапливающихся в связи с ненадобностью, неправильным функционалом или поврежденные и не поддающиеся ремонту.

Diapath S.p. A. - является участником ЭКОР - глобальной системы распределенного управления по сбору отходов ОЭИЭО (отходы электронного и электрического оборудования) бытового и профессионального применения на территории Италии.

Чтобы гарантировать эффективность и продуктивность системы распределенного управления сбором ОЭИЭО на итальянской территории, в соответствии с законодательством, ЭКОР использует лучших поставщиков в наше время одноразовой техники, утилизирует и перерабатывает отказавшее оборудование.

На европейской территории ответственным за ОЭИЭО (отходы электронного и электрического оборудования) является производитель.

11. Гарантии производителя.

Гарантия на инструмент 12 месяцев с момента поставки.

Срок действия гарантии истекает в случае ненадлежащего использования, небрежности, мошенничества и вмешательства со стороны посторонних лиц.

Дефекты всех деталей, подверженных износу, а также расходные материалы, не покрываются гарантией.

Настоящая гарантия отменяет и заменяет все гарантии, использованные или утвержденные ранее.

12. Претензии и рекламации.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

13. Представитель производителя на территории РФ.

ООО «СМТраст»

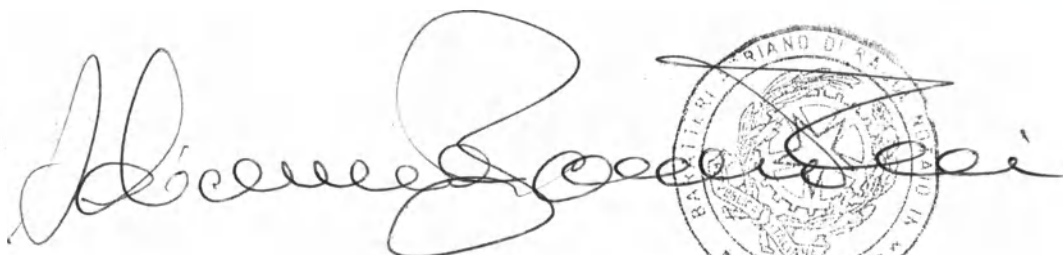
Юр. адрес: 125047, г. Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, дом 16 корпус 3, помещение 305, комната 1.

тел: (499) 250-26-21

эл. почта: smtrust@mail.ru

сайт www.smtrust.ru

Il presente documento è composto da 17 pagine di 9 fogli.




Перевод с итальянского языка на русский язык

Перевод заверения нотариуса и печатей на Инструкции по эксплуатации столика нагревательного
DPH 40

-текст на русском языке-

Дата вступления в силу: 29 января 2021

-текст на русском языке

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Бергамини Владими́ро	Законный представитель	29 января 2021	/подписано/

Удостоверение подписи

Я, нижеподписавшийся д-р Адриано Бараттери, нотариус в Мартиненго, член Коллегии Нотариусов Бергамо, удостоверяю подлинность подписи г-на Бергамини Владимиро, дата и место рождения Мартиненго (Бергамо), 5 июля 1957, проживающего по адресу Мартиненго (Бергамо), Виа Монсиньор Джузеппе Пиани 50, код налогоплательщика BRG VDM 57L05 E987D;

чья личность установлена мной, нотариусом.

Мартиненго (Бергамо), виа Примо Маджо, 6

Сегодня, 29 января 2021 г.

Печать: /Бараттери Адриано ди Рауль * Нотариус в Мартиненго/

/подписано/

- текст на русском языке -

Настоящий документ содержит 17 страниц на 9 листах.

Печать: /Бараттери Адриано ди Рауль * Нотариус в Мартиненго/

/подписано/

Настоящий перевод с итальянского языка на русский язык сделан мной, Борцайкиной Анастасией Сергеевной, переводчиком, свободно (устно и письменно) владеющим указанными языками. Идентичность перевода подтверждаю.

Борцайкина Анастасия Сергеевна *ASB*

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Черкасова Елена Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика БОРЦАЙКИНОЙ АНАСТАСИИ СЕРГЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/842-н/77-2021- 11-603

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Черкасова

Е.А. Черкасова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11/00000000 листов

Нотариус

Олеся

