



Weinkauf Medizin und Umwelttechnik Ahornweg 4a 91301 Forchheim

Ralf W. Weinkauf
Medizin und Umwelttechnik

Ahornweg 4a
91301 Forchheim

Tel. 09 54 5 / 359 161 6
Fax 09 54 5 / 442 303 2

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

User manual

Product: **Modular paraffin histological embedding station AGS**

Intended use: laboratory device

Doc № 1.2 Ru 02.05.2022

Manufacturer:
Ralf W. Weinkauf

APPROVED BY

Ralf W. Weinkauf



Weinkauf Medizintechnik
Ringstr. 28

D 91352 Hallertendorf

Tel. 09545 3591616 Fax 09545 4423032

info@weinkauf-medizintechnik.de

www.weinkauf-medizintechnik.de

UVZ-Nr. 825 -2022

Die Echtheit der vorstehenden, vor mir,

Dr. Peter Wirth,

Notar in Bamberg,

vollzogenen Unterschrift von

Herrn Ralf Weinkauff, geboren am 17.07.1960 in Seeheim-Jugenheim,

wohnhaft Ahornweg 4 A, 91301 Forchheim,

nach Angabe im gesetzlichen Güterstand verheiratet,

ausgewiesen durch seinen gültigen deutschen Personalausweis,

beglaube ich hiermit.

Soweit nicht anders angegeben, beinhaltet die Unterschriftsbeglaubigung keine Prüfung des Inhalts der unterzeichneten Dokumente, außer im Hinblick auf die notariellen Amtspflichten nach § 14 Abs. 2 BNotO und §§ 4, 40 Abs. 2 BeurkG. Bei fremdsprachigen Dokumenten ist eine Prüfung auch insoweit nur im Rahmen vorhandener Sprachkenntnisse des beglaubigenden Notars erfolgt.

Bamberg, den 11.05.2022



Dr. Peter Wirth

Notar

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dr. Peter Wirth
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Peter Wirth in Bamberg.

Bestätigt

5. in Bamberg
6. am 16. Mai 2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Bamberg
8. unter Nr. 910 a 482/2022
9. Siegel
10. Unterschrift
Im Auftrag



Stefanie Büchner
Stefanie Büchner
Justizangestellte



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие (in vitro)

Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS

Предусмотренное применение: лабораторное изделие для диагностики in vitro

Документ: №1.2 RU от 02.05.2022 г.

Производитель: **Ralf W. Weinkauff** (Ральф В. Вайнкауф), Германия

Уполномоченный
представитель в РФ: ООО "Биомедикал Системс",
197343, Россия, Санкт-Петербург,
вн. тер. г. муниципальный округ Черная речка,
ул. Студенческая д.24, к.1, стр.1, пом.143-Н

В данном документе представлено описание и характеристики медицинского изделия «Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS», состоящего из трех модулей: "Модуля заливки гистологических образцов парафином (Embedding Center) AGS 2000" (далее Модуль заливки AGS 2000), "Модуля подогревающего (Heatable Tray) AGS-WP20", "Модуля охлаждающего (Cold Plate) AGS-KP20" – см. п.1.3 настоящего документа. Блоки указанных модулей выполнены в собственных корпусах, имеют каждый свое собственное подключение к питающей сети и физически друг с другом не связаны.

Приведенные в данном Руководстве по эксплуатации данные (иллюстрации и прочая информация как содержательного, так и чисто технического характера) медицинского изделия характеризуют принцип его работы, технические и эксплуатационные параметры и служат для информирования потребителя, имеющего возможность работать с данным изделием.

В данном руководстве по эксплуатации содержатся важные указания и информация по безопасной эксплуатации и текущему обслуживанию всех модулей медицинского изделия. Эксплуатационная документация является существенной составной частью изделия и должна быть внимательно изучена перед началом работы с медицинским изделием "Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS" и ее составными частями, а также быть доступной и находиться в непосредственной близости от изделия.

Данное медицинское изделие изготовлено и проверено в соответствии с правилами безопасности для электрических устройств и лабораторных приборов. Были использованы следующие нормативные документы: DIN EN 9001:2015, VDE 701/702, DIN EN 62353. Для поддержания работоспособного состояния и обеспечения безопасной эксплуатации пользователь обязан выполнять все указания и предупреждения, содержащиеся в эксплуатационной документации.

Обязательно! Руководство по эксплуатации должно быть дополнено соответствующими указаниями по технике безопасности, согласно региональным предписаниям и инструкциям по предотвращению несчастных случаев и охране окружающей среды, действующих в организациях, эксплуатирующих подобные устройства.

Использовать данное изделие *in vitro* может только медицинский персонал, допущенный для работы с электрическим лабораторным оборудованием, используемом в медико-биологических учреждениях, лабораториях, клиниках, лечебно-профилактических учреждениях и подразделениях министерства здравоохранения (далее – МЗ).

Методика полного исследования гистологического материала в лабораторной практике при *in vitro* диагностике включает в себя следующие последовательные этапы подготовки тканей организма человека, начиная от обработки биоптата до рассмотрения-интерпретации окрашенного гистологического материала врачом-специалистом на предмет патологических изменений в исследуемых тканях организма человека:

- Этап 1 – Фиксация — «консервирование» биоптата в формалине — специальном химическом растворе, который предотвращает гниение, позволяет сохранить структуры ткани.
- Этап 2 – Процессинг – процесс обезвоживания, обезжиривания и пропитки материала парафином. Биоптат перемещается из одного раствора в другой (в качестве растворов обычно применяются абсолютированный изопропиловый спирт, ксилол, расплавленный парафин).
- Этап 3 – Заливка образца парафином – изготовление парафинового блока. Подготовленный образец ткани организма человека помещается в форму с расплавленным парафином и охлаждается. Эта операция выполняется вручную, процесс сложно ускорить.

- Этап 4 – Изготовление срезов – нарезание образца, залитого парафином, микротомом на кусочки-срезы, толщина которых – 4-5 мкм; срезы монтируются на стекла и должны высохнуть.
- Этап 5 – Окраска гистологического материала (подготовленных на стеклах гистологических образцов) и его сушка – с целью дальнейшего выявления врачом-специалистом патологических процессов в анализируемом материале (биоптате), а также для его длительного хранения (для гистологических исследований, пересмотров, а также в научных целях).

Описываемое в документе медицинское изделие "Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS" полностью реализует 3-ий описанный выше обязательный этап подготовки тканей организма человека в гистологическом исследовании при лабораторной диагностике *in vitro*.

Указания по технике безопасности на самом приборе, обозначенные треугольником с восклицательным знаком, означают, что при управлении или замене соответствующей детали прибора необходимо выполнить обязательные указания, описанные в данном руководстве по эксплуатации. Несоблюдение данных инструкций может привести к несчастным случаям, травмам и/или повреждениям прибора.

Изготовитель медицинского изделия «Ralf W. Weinkauf» (Ральф В. Вайнкауф), Германия, сохраняет за собой право на внесение изменений в технические спецификации и производственные процессы без предварительного уведомления, если эти технические и производственно-технологические улучшения не противоречат приведенным эксплуатационным свойствам и характеристикам изделия.

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ.....	6
1.1 Наименование и назначение изделия, его производитель	6
1.2 Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты	6
1.3 Комплект поставки.....	7
2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
2.1 Описание входящих в медицинское изделие модулей	8
2.1.1 Модуль заливки гистологических образцов парафином (Embedding Center) AGS 2000.....	8
Рисунок 2.1 – Модуль заливки AGS 2000	8
Рисунок 2.2 – Основной блок AGS 2000, общий вид.....	9
Рисунок 2.3 – Блок подогрева пинцетов, встраиваемый в основной блок ..	9
Рисунок 2.4 – Различные пинцеты к AGS 2000	9
Рисунок 2.5 – Переключатель ножной.....	10
2.1.2 Модуль подогревающий (Heatable Tray) AGS-WP20.....	10
Рисунок 2.6 – Модуль AGS-WP20	10
2.1.3 Модуль охлаждающий (Cold Plate) AGS-KP20.....	11
Рисунок 2.7 – Модуль AGS-WP20	11
2.2 Описание работы медицинского изделия	12
Рисунок 2.8 – Управление и индикация основного блока AGS 2000.....	12
2.3 Встроенная защита медицинского изделия	13
3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ...	14
Таблица 3.1 – Параметры и характеристики Модуля заливки гистологических образцов парафином (Embedding Center) AGS 2000	14
Таблица 3.2 – Основные параметры и характеристики Модуля подогревающего (Heatable Tray) AGS-WP20.....	15
Таблица 3.3 – Основные параметры и характеристики Модуля охлаждающего (Cold Plate) AGS-KP20	16
4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ	17
4.1 Требования безопасности	18
4.2 Указания при работе с изделием	19
5 ПОДГОТОВКА И РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ	20
5.1 Распаковка изделия	20
Рисунок 5.1 – Правильное поднятие и перемещение основного блока AGS 2000	20
5.2 Подготовка места установки изделия	21
5.3 Установка изделия на рабочее место	21

5.4 Подготовка и запуск станции заливки	22
5.5 Завершение работы с модулями станции заливки	23
6 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ	24
6.1 Символы, используемые для маркировки изделия	24
6.2 Маркировка модулей	25
6.3 Упаковывание изделия	25
7 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ	26
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	27
Рисунок 8.1 – Замена предохранителя	27
8.1 Очистка поверхностей модулей станции заливки AGS	28
8.2 Возможные неисправности	29
Таблица 8.1 – Возможные неисправности медицинского изделия	29
8.3 Ремонт медицинского изделия	30
9 СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	32
10 УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	34

1 НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование и назначение изделия, его производитель

Наименование основного модуля медицинского изделия: "Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS".

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

Уполномоченным представителем производителя на территории РФ является: ООО «Биомедикал Системс», расположенное по адресу: 197343, Россия, Санкт-Петербург, вн. тер. гор. муниципального округа Черная речка, ул. Студенческая д. 24, к. 1, стр. 1, помещ. 143-Н, тел.: (812) 492-19-03.

Медицинское изделие "Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS" предназначено для получения парафиновых блоков из подготовленных образцов тканей организма человека при проведении медицинских гистологических исследований в лабораторной диагностике *in vitro*.

Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS (далее – медицинское изделие, изделие или станция заливки) относится к медицинским изделиям 2а класса риска потенциального применения.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант) в медико-биологических учреждениях, лабораториях, клиниках и лечебно-профилактических учреждениях и подразделениях МЗ, осуществляющих *in vitro* диагностику (далее – оператор).

Со станцией заливки AGS могут работать только квалифицированные специалисты. Начинать работу с медицинским изделием можно только после внимательного изучения данного руководства по эксплуатации и ознакомления со всеми техническими особенностями устройства.

1.2 Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты

Показания: создание образца ткани (после его специальной подготовки), залитого в парафин (перед его "нарезанием" и окраской), при проведении медицинского гистологического исследования *in vitro*.

Противопоказания: при использовании МИ, руководствуясь указаниями производителя, противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные эффекты отсутствуют.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств отсутствует.

1.3 Комплект поставки

Медицинское изделие "Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS" поставляется в следующем составе:

1.1 Модуль заливки гистологических образцов парафином (Embedding Center) AGS 2000 в составе:

– Основной блок AGS 2000	1 шт.
– Кабель питания	1 шт.
– Лупа	не более 3 шт.
– Лампа дополнительного освещения	не более 3 шт.
– Блок подогрева пинцетов встраиваемый (при необходимости)	1 шт.
– Пинцет подогреваемый 0,5 мм (при необходимости)	не более 5 шт.
– Пинцет подогреваемый 1 мм (при необходимости)	не более 5 шт.
– Пинцет подогреваемый 2 мм (при необходимости)	не более 5 шт.
– Пинцет подогреваемый 4 мм (при необходимости)	не более 5 шт.
– Переключатель ножной (при необходимости)	не более 3 шт.

1.2 Модуль подогревающий (Heatable Tray) AGS-WP20 (при необходимости), в составе:

– Подогревающий блок AGS-WP20	1 шт.
– Кабель питания	1 шт.

1.3 Модуль охлаждающий (Cold Plate) AGS-KP20 (при необходимости), в составе:

– Охлаждающий блок AGS-KP20	1 шт.
– Кабель питания	1 шт.

1.4 Руководство по эксплуатации 1 шт.

2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

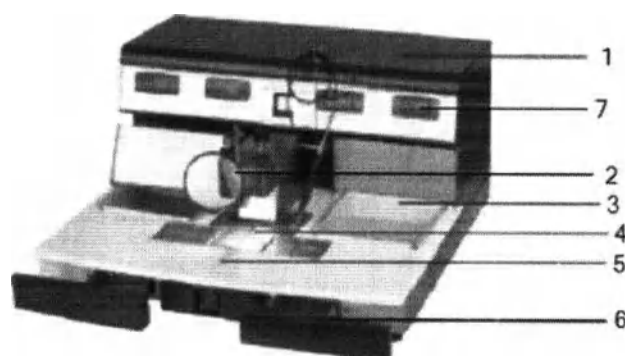
Медицинское изделие является управляемым вручную автоматизированным устройством, не имеющим своего программного обеспечения.

Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS является модульным изделием и состоит (согласно п.1.3) из трех модулей.

2.1 Описание входящих в медицинское изделие модулей

2.1.1 Модуль заливки гистологических образцов парафином (Embedding Center) AGS 2000

Модуль заливки гистологических образцов парафином (Embedding Center) AGS 2000 представляет собой настольное устройство для заливки обработанных и подготовленных образцов ткани парафином для гистологических исследований (рис.2.1).



- 1 Контейнер для парафина 4,5 л.
- 2 Лупа
- 3 Емкость для кассет и/или форм (160x190x40)
- 4 Рабочий стол для заливки приготовленных с образцами ткани кассет
- 5 Площадка охлаждения
- 6 Выдвижные контейнеры для приема парафина, с подогревом
- 7 Индикация температуры для всех рабочих зон

Рисунок 2.1 – Модуль заливки AGS 2000

Модуль заливки AGS 2000 оснащен подсветкой, площадкой охлаждения, лупой и лампой дополнительного освещения. Основной блок AGS 2000 модуля (рис.2.2) имеет две камеры: для кассет и/или форм или одну для кассет и/или форм, другую – для блока подогрева пинцетов (опционально), а также оснащен контейнером для приема и дальнейшего расплавления парафина и выдвижными контейнерами для приема остатков парафина.

Модуль заливки AGS 2000 может включать в себя – для удобства работы с образцами гистологической ткани – встраиваемый блок (опционально) подогрева пинцетов (рис.2.3), различных по размерам. Блок подогрева пинцетов в этом случае устанавливается производителем заранее (исходя из заказа). Нагрев кончика пинцета при этом осуществляется через кабель, идущий от блока нагрева к пинкету. Состав пинцетов (см. п.1.3), имеющих разную цветовую маркировку (рис.2.4), может быть следующим (поставляются при необходимости): пинцет подогреваемый 0,5 мм, пинцет подогреваемый 1 мм, пинцет подогреваемый 2 мм и пинцет подогреваемый 4 мм.



ПРИМЕЧАНИЕ – Встроенный светодиодный светоизлучатель вращается в держателе, поэтому рабочее поле освещения при необходимости можно скорректировать

Рисунок 2.2 – Основной блок AGS 2000, общий вид

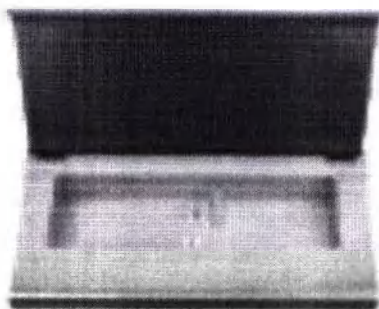


Рисунок 2.3 – Блок подогрева пинцетов, встраиваемый в основной блок

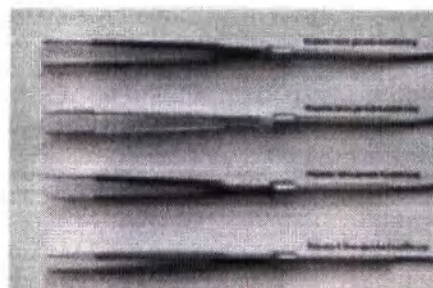


Рисунок 2.4 – Различные пинцеты к AGS 2000

Для управления подачей разогретого парафина – для заливки им кассет и форм – в основном модуле может использоваться переключатель ножной (рис.2.5). Предназначен он для удобства и его использование существенно облегчает выполнение рутинной операции заливки образцов ткани парафином при большом их количестве, т.к. обе руки оператора при работе остаются "свободными". Подключается переключатель ножной к разъему на задней стенке блока основного модуля AGS 2000.



Рисунок 2.5 – Переключатель ножной

2.1.2 Модуль подогревающий (Heatable Tray) AGS-WP20

Данный модуль (модуль AGS-WP20) представляет собой электрическое устройство, с установленным в него закрытым лотком, с крышкой (рис.2.6). Он имеет постоянную индикацию температуры для рабочей зоны; температура площадки регулируется терморегулятором на лицевой панели блока.

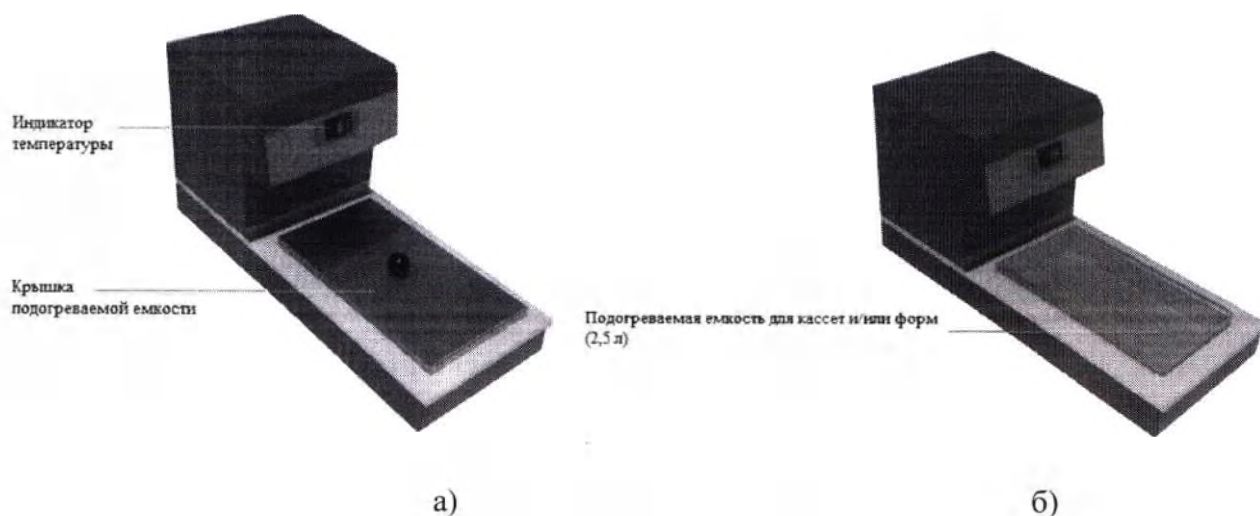


Рисунок 2.6 – Модуль AGS-WP20:

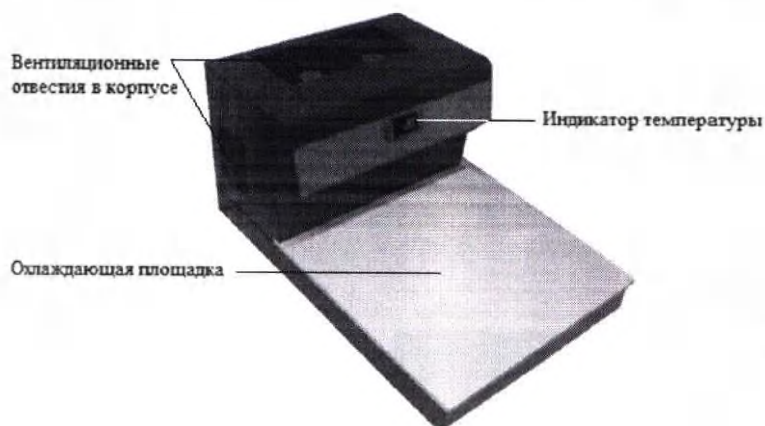
- а) с закрывающей крышкой подогреваемой емкости;
- б) без закрывающей крышки

Модуль AGS-WP20 расширяет функции основного модуля и предназначен для поддержания установленной температуры подготовленными образцами, которые ожидают своей очереди на заливку в парафин в основном модуле. По сути, AGS-WP20 является термостатом с удобной для процедуры заливки формой. Он закрывается крышкой механически, когда в него размещаются для нагрева и поддержания выбранной температуры кассеты с гистологическими образцами и заливочными формами.

Этот модуль изделия поставляется в составе описываемого медицинского изделия по желанию заказчика (опционально). Любое другое использование этого модуля является недопустимым.

2.1.3 Модуль охлаждающий (Cold Plate) AGS-KP20

Данный модуль (модуль AGS-KP20) представляет собой электрический модуль (рис.2.7), который расширяет функцию основного модуля (рис.2.2) – охлаждения уже залитого парафином образца ткани – и имеет большую площадь охлаждения.



Температура охлаждения модуля:
до минус 13 °С.

Рисунок 2.7 – Модуль AGS-WP20

Модуль AGS-KP20 используется для охлаждения большего числа образцов ткани, которые были залиты парафином. Показанный на рис.2.7 модуль AGS-KP20 имеет:

- охлаждающую площадку (рабочая зона) для размещения залитых парафином образцов;
- постоянную индикацию температуры для рабочей зоны; температура которой регулируется терморегулятором на лицевой панели блока.
- вентиляционные отверстия в корпусе блока должны быть открыты, поэтому при установке модуля это нужно обязательно учитывать; вентиляционные отверстия необходимо периодически осматривать и очищать от пыли и загрязнений.

Этот модуль изделия поставляется в составе описываемого медицинского изделия по желанию заказчика (опционально). Любое другое использование этого модуля является недопустимым.

2.2 Описание работы медицинского изделия

Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS для заливки парафином гистологических образцов тканей организма человека в лабораторной практике осуществляет следующие основные функции:

- Перевод твердого парафина в жидкую форму с целью заливки образцов и поддержание нужной температуры парафина.
- Нагрев кассет с образцами и заливочных форм и поддержание выбранной для них температуры (функция основного модуля или назначение модуля AGS-WP20).
- Подготовка подогреваемых пинцетов для более "тонкой" работы с образцами тканей (опционально).
- Заливка парафином заливочных форм, в которых находятся образцы ткани.
- Охлаждение заливочных форм с парафином, в которых находятся образцы (функция основного модуля или назначение модуля AGS-KP20).

Парафин для заливки гистологических образцов помещается в специальную емкость – контейнер для парафина, – размером 4,5 л (рис.2.1). В нем парафин разогревается до необходимой для заливки температуры.

Подача парафина для заливки гистологических образцов происходит вручную через запорный кран диспенсера, нажатием на металлическую кнопку (рис.2.1, 2.8) или посредством подключенного переключателя ножного (рис.2.5). Таким образом осуществляется регулировка потока и скорости подачи разогретого парафина.

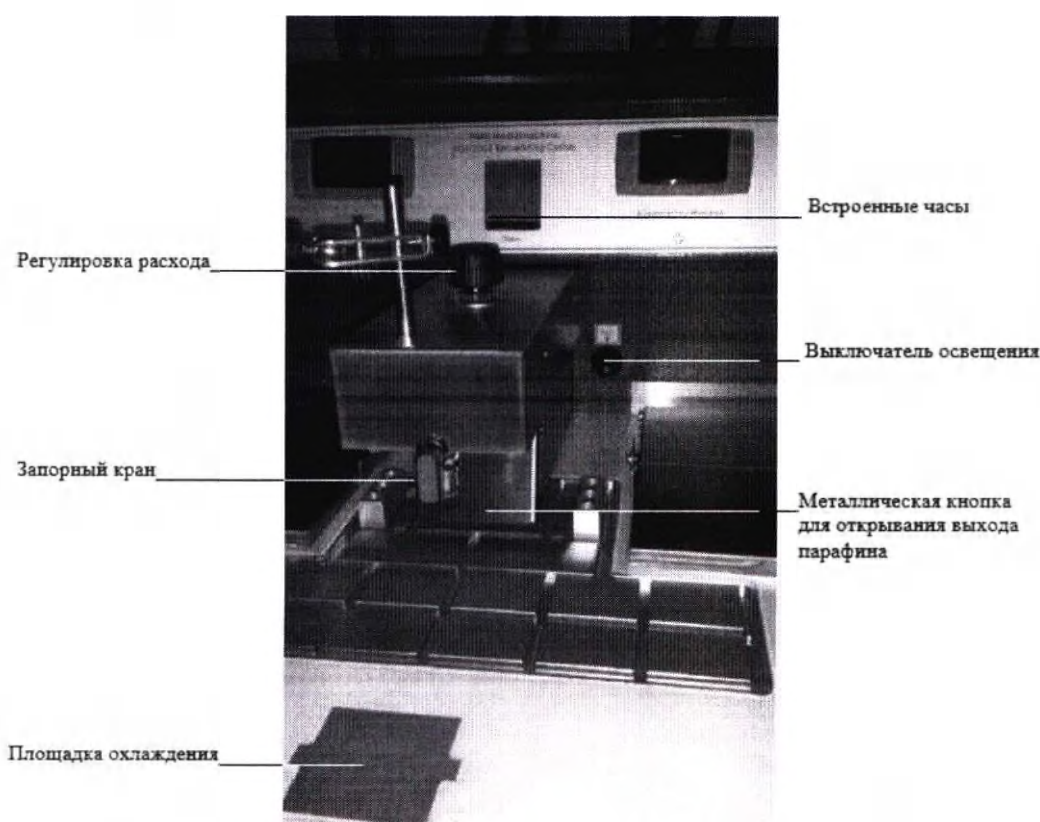


Рисунок 2.8 – Управление и индикация основного блока AGS 2000

Заливка приготовленных с образцами ткани кассет происходит на легко очищающемся подогреваемом рабочем столе, который подсвечивается встроенным светодиодным светоизлучателем и индивидуально настраиваемой галогеновой лампой (рис.2.2) для оптимального освещения рабочего стола. При этом, рабочее освещение при необходимости можно усилить. Для удобства работы по заливке образцов предусмотрена встроенная лупа (рис.2.1).

Кассеты с образцами помещаются в специальные извлекаемые емкости (160x190x40 мм) для кассет и/или заливочных форм со сдвижными крышками (рис.2.1).

Температура емкости для кассет/заливочных форм, рабочего стола и контейнера для разогрева парафина может регулироваться в диапазоне от 55 до 70 °С. При этом на панели основного блока (показана на рисунке 2.2) осуществляется цифровая индикация температуры для всех рабочих зон – два крайних индикатора показывают температуру подогрева соответствующих полостей для емкостей с кассетами и/или заливочных форм, средние индикаторы показывают температуру контейнера для разогрева парафина и рабочего стола соответственно.

Излишки парафина стекают через систему отвода парафина и скапливаются в выдвижных контейнерах для его приема (см. рис.2.1-2.2), являющиеся поддонами и подогреваемые опосредованно через рабочий стол. Застывшие после работы с изделием остатки парафина удаляются с рабочего стола специальным скребком (не входит в комплект поставки).

Для расширения эффективности проводимых работ функции основного модуля станции заливки (подогрев и охлаждение) расширяются входящими в состав изделия дополнительными модулями: AGS-WP20 (см. п.2.1.2) и AGS-KP20 (см. п.2.1.3).

Станция заливки гистологических образцов парафином AGS 2000 снабжена часами (см. рис.2.8), чтобы иметь возможность оператору отслеживать временные параметры работы с изделием. Дисплей часов для удобства работы показывает: дату, месяц, год, дни недели, время: часы, минуты, секунды.

2.3 Встроенная защита медицинского изделия

Станция заливки оснащена следующими защитными приспособлениями:

- предохранителями в нагревательных элементах (см. рис.8.1);
- устройствами защиты нагревательных элементов, которые срабатывают при превышении температуры нагревательного элемента и отключают его;
- автоматом защиты в переключателе режима готовности, который отсоединяет силовые электрические устройства от сети при возникновении короткого замыкания; в этом случае переключатель режима готовности переходит в положение "Выкл."

3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS питается от сети переменного тока напряжением ~230 В и частотой 50 Гц. Каждый модуль медицинского изделия комплектуется своим кабелем питания и должен быть обеспечен независимой точкой подключения, через одну многоместную розетку (разветвитель напряжения типа «пилот»), чтобы можно было гарантировано обесточить медицинское изделие и его составные части.

Каждый модуль изделия имеет свои массогабаритные, характерные конструктивные и функциональные характеристики, которые представлены в таблицах 3.1-3.3.

Таблица 3.1 – Параметры и характеристики Модуля заливки гистологических образцов парафином (Embedding Center) AGS 2000

Основной блок	AGS 2000
Основные параметры и характеристики:	
Напряжение питания переменного тока ($\pm 10\%$)	230 В
Частота напряжения сети питания	50 Гц
Потребляемая мощность, не более	1,5 кВт
Используемый предохранитель	8 А, 250 В
Класс защиты (по ГОСТ Р 58698 (МЭК 61140))	I
Стандарты ЭМС (по ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6)	соответствие нормам
Контейнер для приема парафина	4,5 л
Контейнер для сбора парафина	2 шт., с подогревом
Емкость для кассет и заливочных форм	до 100 кассет; до 50 заливочных форм
Условия эксплуатации: – температура окружающей среды; – влажность, не более	от 15 °С до 30 °С 80 % (при температуре 30°С)
Температура модуля, максимальная	70 °С (± 2 °С)
Время предварительного нагрева для работы, не более	60 мин

Масса-габаритные показатели:	
Габаритные размеры ($\pm 10\%$):	
– Длина	600 мм
– Высота	300 мм
– Ширина	650 мм
Масса, не более	32 кг
ПРИМЕЧАНИЕ – Для гистологических исследований должен использоваться парафин, с температурой плавления: от 50 °С до 62 °С – например, парафин гистологический по ТУ 21.20.23-203-27487504-2017, тип 1 или тип 2 (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7906 от 28.07.2021 года), с температурой плавления 52-54 °С или 54-56 °С соответственно	

ПРИМЕЧАНИЕ – Предусмотрены к поставке две емкости для кассет и заливочных форм. Блок подогрева пинцетов, поставляемый вместе с пинцетами (см. п.1.3) при необходимости (опционально), при заказе устанавливается производителем в одну из емкостей для кассет и заливочных форм.

Таблица 3.2 – Основные параметры и характеристики Модуля подогревающего (Heatable Tray) AGS-WP20

Подогревающий блок	AGS-WP20
Основные параметры и характеристики:	
Напряжение питания переменного тока ($\pm 10\%$)	~230 В ($\pm 10\%$)
Частота напряжения сети питания	50 Гц
Потребляемая мощность, не более	0.4 кВт
Используемый предохранитель	2 А, 250 В
Класс защиты (по ГОСТ Р 58698 (МЭК 61140))	I
Стандарты ЭМС (по ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6)	соответствие нормам
Подогревающая емкость (2,5 л) для кассет и/или заливочных форм	до 100 кассет до 50 заливочных форм
Условия эксплуатации	
– температура окружающей среды	от 15 °С до 30 °С
– влажность	не более 80 % (при температуре 30°С)
Температура рабочей области модуля, максимальная	70°С (± 2 °С)

Диапазон регулировки температуры модуля	от 55 до 70 °С (шаг регулировки ± 5 °С)
Время предварительного нагрева, не более	60 минут
Масса-габаритные показатели:	
Габаритные размеры (± 10 %):	
– Длина	250 мм
– Высота	300 мм
– Ширина	600 мм
Масса, не более	10 кг

Таблица 3.3 – Основные параметры и характеристики Модуля охлаждающего (Cold Plate) AGS-KP20

Охлаждающий блок	AGS-KP20
Основные параметры и характеристики:	
Напряжение питания переменного тока ($\pm 10\%$)	230 В
Частота напряжения сети питания	50 Гц
Потребляемая мощность, не более	0.3 кВт
Используемый предохранитель	2 А, 250 В
Класс защиты (по ГОСТ Р 58698 (МЭК 61140))	I
Стандарты ЭМС (по ГОСТ Р МЭК 61326-1, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6)	соответствие нормам
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды	от 15 °С до 30 °С
– влажность	не более 80 % (при температуре 30 °С)
Минимальная температура рабочей области	минус 13 °С (± 2 °С)
Время охлаждения, не более	60 мин
Масса-габаритные показатели:	
Габаритные размеры (± 10 %):	
– Длина	400 мм
– Высота	300 мм
– Ширина	600 мм
Масса, не более	25 кг

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Важно учитывать следующее:

- Описываемое медицинское изделие должно использоваться только подготовленным квалифицированным медицинским персоналом.
- Изделие не является стерильным. Части изделия можно продезинфицировать с помощью указанных производителем дезинфицирующих средств (см. п.8.1).
- Пользователь должен использовать при работе с медицинским изделием предусмотренные при работе с гистологическими образцами средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки, защитные очки и т.д.
- Пользователь медицинского изделия должен обладать соответствующей квалификацией; он должен быть допущен к работе с электрическими изделиями, с питающим напряжением до 1000 В, проходить периодический инструктаж по технике безопасности.
- Необходимо соблюдать особую осторожность при работе с блоками, маркированными знаком опасности поражения электрическим током.
- Техническое обслуживание и устранение неисправностей станции заливки проводятся техническими специалистами, обладающими соответствующей квалификацией согласно руководству по эксплуатации.
- Не нужно пытаться останавливать работу изделия нештатными способами. Перед началом технического обслуживания следует в обязательном порядке отключать модули медицинского изделия от сети.
- В конце смены, по завершению работы, необходимо обесточивать медицинское изделие.
- Необходимо периодически проверять все соединения основного прибора и модулей изделия, чтобы убедиться в отсутствии их повреждений. Если повреждение будет обнаружено, необходимо эту неисправность устранить (согласно разделу 8 настоящего руководства).
- Прежде чем включить медицинское изделие, следует убедиться, что все его части имеются в наличии, в исправном состоянии, кабели не повреждены. Соединительные элементы необходимо проверить на правильность и надежность подключения, до начала работы с изделием.
- Станция заливки является автоматизированным устройством, управляемым вручную, и требует постоянного участия в своей работе лаборанта.
- Рабочая зона изделия, помещение, в котором установлено устройство, должно содержаться в чистоте. При этом снижается риск возникновения опасных ситуаций из-за надлежащего содержания и ухода за изделием.

ВНИМАНИЕ! Обязательно использование СИЗ, соблюдение всех правил техники безопасности, принятых в медицинском учреждении для выбранного определенного вида работ. Необходимо вести журнал работы с медицинским устройством и его обслуживанием.

ВНИМАНИЕ! Помещение, в котором предусмотрена эксплуатация данного медицинского изделия должно учитывать специфику проводимых в данном медико-биологическом учреждении, лаборатории, клинике и/или лечебно-профилактическом учреждении и подразделении МЗ работ. Допуск в это помещение должен быть строго регламентирован!

4.1 Требования безопасности

**ВНИМАНИЕ!**

Следует обязательно соблюдать правила техники безопасности и предупреждения об опасности при работе с электрическими медицинскими изделиями. Следует изучить их, даже если пользователь уже имеет навыки обращения со станцией заливки AGS и/или подобными медицинскими устройствами. Изучите правила эксплуатации!

ВНИМАНИЕ!

Прибор должен подключаться только к заземленной розетке. Не разрешается пользоваться удлинителями без провода защитного заземления!

Медицинское изделие выполнено в соответствии с требуемым современным уровнем техники и признанными правилами техники безопасности. При неправильной эксплуатации и ненадлежащим обращении с модулями изделия могут возникнуть опасности для здоровья пользователя и третьих лиц, возможно причинение ущерба станции заливки.

**ВНИМАНИЕ!**

Медицинское изделие может эксплуатироваться только в безупречном с точки зрения техники безопасности состоянии. неполадки, которые могут повлиять на безопасность эксплуатации изделия в целом или эксплуатации его составных частей, должны быть незамедлительно устранены!

ПРИМЕЧАНИЕ – Следует использовать исключительно прилагаемые, входящие в комплект поставки, сетевые кабели. Не разрешается заменять их другими сетевыми кабелями! Если штекер сетевого кабеля не подходит к розетке, обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ.

**ВНИМАНИЕ!**

Запрещается снимать, изменять защитные элементы модулей! Защитные приспособления, установленные изготовителем на данном изделии, являются основой защиты от несчастных случаев. Открывать, ремонтировать прибор могут только обученные специалисты.

Электрическая безопасность работы модулей изделия предусматривает:

- наличие предохранителей, доступных для замены;
- устройства защиты от перегрева, которыми оснащены нагревательные элементы изделия и которые срабатывают при перегреве и отключают нагревательный элемент модуля.

ПРИМЕЧАНИЕ – Пользователю разрешается самостоятельно заменять только дефектные предохранители, доступные снаружи (см. рис.8.1). При замене предохранителей модуль должен быть отсоединен от сети.

Ответственность за безаварийную и безопасную работу прибора несёт владелец учреждения, в котором эксплуатируется прибор, а также ответственные за эксплуатацию, обслуживание, ремонт данного медицинского изделия лица.

4.2 Указания при работе с изделием

При работе с изделием следует учитывать следующее:

- Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, в этом случае следует принять меры по снижению уровня помех.
- Не рекомендуется использовать модули изделия вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.
- Запрещено хранить горючие и огнеопасные вещества и материалы в непосредственной близости от прибора.
- Парафин является горючим материалом и требует осторожности в обращении, как с горючим материалом.
- Опасность возгорания существует при работе с открытым огнем (например, с горелкой Бунзена) в непосредственной близости от прибора из-за возможного присутствия паров растворителей и других легко испаряющихся горючих жидкостей. Поэтому необходимо соблюдать минимальное безопасное расстояние, составляющее 2 метра!
- В рабочем процессе (состоянии) рабочий стол прибора, держатели пинцетов, контейнер для парафина, контейнеры для заливочных форм, емкость для кассет основного модуля (Embedding Center) AGS 2000 нагреваются (см. табл.3.1). Следует проявлять осторожность!
- В рабочем процессе (состоянии) рабочая поверхность подогревающего модуля (Heatable Tray) AGS-WP20 нагревается (см. табл.3.2). Следует проявлять осторожность!
- В рабочем процессе (состоянии) рабочая поверхность охлаждающего модуля (Cold Plate) AGS-KP20 охлаждается (см. табл.3.3). Следует проявлять осторожность!
- Запрещается соскребать следы парафина, которые могут остаться на рабочих поверхностях прибора, острыми предметами, так как это может привести к повреждению специального покрытия поверхности изделия. Необходимо использовать для этих целей пластиковый скребок (не входит в комплект поставки) для удаления парафина.



ВНИМАНИЕ!

Во время работы, в том числе при очистке, жидкость не должна попадать внутрь модулей изделия. Следует проявлять особую осторожность!

5 ПОДГОТОВКА И РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ

5.1 Распаковка изделия

ВНИМАНИЕ! Внимательно сравните объем поставки с этикеткой на транспортной упаковке модулей медицинского изделия «Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS», накладной и своим заказом. При обнаружении расхождений сразу же обратитесь к своему дилеру.

Проверьте упаковку на возможные повреждения. Обратите внимание, чтобы изделие в транспортной упаковке располагалось согласно значку "Вверх" (см. п.5.1) на транспортной упаковке.

Распакуйте изделие. Проверьте наличие всех заказанных составных частей станции заливки. При обнаружении расхождений сразу же обратитесь к уполномоченному представителю производителя в России.

Осторожно извлеките составные части изделия. Каждый модуль медицинского изделия упакован в собственную картонную коробку с сепарирующим материалом (пенопластом) для снижения ударной нагрузки при транспортировке. Основной блок станции заливки следует обязательно брать так, как показано на рисунке 4.1 (как указывают стрелки).



Внимание! Подъем прибора за диспенсер (7) или за крышку (8) отсека для парафина (поз.6 рис. 5.1) крайне не рекомендуется – это может привести к серьезным повреждениям основного блока

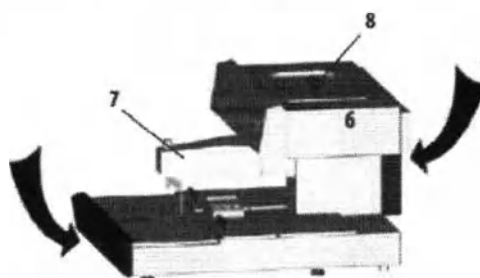


Рисунок 5.1 – Правильное поднятие и перемещение основного блока AGS 2000 (показано стрелками)

Приборная табличка, закрепленная на задней стенке корпусов блоков модулей станции заливки должна обязательно содержать серийный номер, дату производства, наименование и адрес изготовителя, а также значки маркировки и электрические параметры модулей.

Сохраните упаковку на срок действия гарантии изделия. Для возврата прибора используйте сохраненную транспортную упаковку.

5.2 Подготовка места установки изделия

При установке изделия за задней стенкой модулей должно быть обеспечено свободное пространство не менее 15 см.

Требования к месту установки:

- Устойчивый, антивибрационный лабораторный стол с горизонтальной ровной столешницей должен находиться в максимально стабильном и удобном для оператора положении.
- Модули изделия должны быть защищены от воздействия прямого солнечного света (например, окно). Они не должны устанавливаться рядом с радиатором отопления и/или вблизи выпускного потока кондиционера.
- Место размещения прибора должно хорошо проветриваться. Рядом не должно находиться потенциальные источники воспламенения.



Внимание! Запрещается эксплуатация прибора во взрывоопасной среде. Окружающая среда на рабочем месте не должна содержать паров масел (масляный туман), химических паров, паров легко воспламеняющихся жидкостей.

5.3 Установка изделия на рабочее место

Для подготовки медицинского изделия к работе нужно выполнить следующие действия:

- Установить все доступные модули станции заливки на подготовленный лабораторный стол. При необходимости можно подрегулировать высоту и горизонтальный уровень модулей изделия. Регулировка заключается в подборе высоты опор путем завинчивания/вывинчивания (укорочение/удлинение) самих опор блоков изделия. Для этого необходимо немного приподнять блок и завернуть/вывернуть (укоротить/удлинить) его опору на нужную высоту.
- Установить увеличительную лупу на блок основного модуля; она позволяет увеличить отображение рабочей зоны. При правильной настройке диспенсер и охлаждающая площадка просматриваются в увеличенном виде.
- Установить лампу дополнительного освещения на блок основного модуля.
- Подключить к блоку основного модуля переключатель ножной (опция). При помощи переключателя ножного приводится в действие выпускной клапан для подачи парафина диспенсера, благодаря чему руки остаются свободными для работы с гистологическими образцами.
- Установить остальные комплектующие модулей.
- Подключить электрические кабели, входящие в поставку, к модулям медицинского изделия и подготовленному сетевому разветвителю (многоместной розетке), обеспечивающему дополнительно отключение питающей сети ~230 В частотой 50 Гц и имеющему контакты заземления, с подключением к соответствующей сетевой розетке (таким образом, питание всех модулей медицинского изделия будет осуществляться от одной электрической фазы). Сетевой разветвитель (многоместная розетка) должна быть при этом отключена!

5.4 Подготовка и запуск станции заливки

Установка комплектующих основного модуля AGS 2000:

- Снимите упаковочную пленку со составных частей основного модуля.
- В зависимости от предпочитаемого направления работы могут использоваться две нагреваемые емкости для заливочных форм и кассет (при отсутствии предустановленного блока подогрева пинцетов).
- Проверьте держатель сетчатого фильтра в выпускном отверстии отсека для парафина таким образом, чтобы прокладка была не перекошена и в правильном положении.

Установите модули AGS-WP20 и AGS-KP20 (при наличии) рядом с основным модулем, располагая модуль AGS-KP20 так, чтобы его вентиляционные отверстия не были закрыты. Следует закрыть емкость для кассет и заливочных форм подогревающего модуля (Heatable Tray) AGS-WP20 (при его наличии) соответствующей крышкой.

После того, как модули изделия распакованы, установлены и подключены к сетевому разветвителю (многоместной розетке) на рабочем месте, можно включить его питание.

Контейнер для парафина блока основного модуля необходимо заполнить парафином. Заполнять контейнер для парафина можно парафиновыми гранулами или жидким парафином – из расчета максимум 4,5 литра. Излишки парафина следует удалить, после чего необходимо закрыть крышку контейнера для парафина.

Для проверки работы основного модуля AGS 2000 необходимо выполнить ряд последовательных действий:

- Включить питание блока основного модуля.
- Включить все нагреватели с помощью переключателей, которые расположены под регуляторами температуры.
- Индикаторы температуры соответствующих нагревателей будут светиться.
ПРИМЕЧАНИЕ – Главный выключатель для всех нагревателей – это переключатель для емкости с парафином; пока он не включен, все остальные нагреватели не будут работать.
- Установить нужную температуру. Для этого следует нажимать кнопку «Set» до тех пор, пока не начнет мигать символ °C, используя клавиши со стрелками установить нужную температуру и сохранить ее нажатием кнопки «Set».
ПРИМЕЧАНИЕ – Не рекомендуется устанавливать температуру выше 65 °C. Требуемая температура достигается примерно через 40 минут.
- Убедиться, что происходит нагревание пинцетов встроенного блок подогрева пинцетов (при его наличии).
- Включить подсветку с помощью соответствующего выключателя освещения на блоке основного модуля (рис.2.8).

Для проверки работы подогревающего модуля (Heatable Tray) AGS-WP20 (при его наличии) необходимо:

- Включить питание блока модуля с помощью переключателя, который расположен под регулятором температуры блока модуля AGS-WP20.
- Включить переключатель, который расположен под регулятором температуры и убедиться, что индикатор температуры показывает значение.
- Установить желаемую температуру.
ПРИМЕЧАНИЕ – Не рекомендуется устанавливать температуру выше 65 °C.
- Требуемая температура достигается примерно через 40 минут.

Для проверки работы охлаждающего модуля (Cold Plate) AGS-KP20 (при его наличии) необходимо:

- Включить питание блока модуля с помощью переключателя, который расположен под регулятором температуры блока модуля AGS-KP20.
- Включить переключатель, который расположен под регулятором температуры и убедиться, что индикатор температуры показывает значение.
- Установить желаемую температуру (до минус 13 °C).
- Требуемая температура достигается менее, чем через 60 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ – Работа переключателя ножного (рис.2.5) проверяется (при комплектации им изделия), предварительно подключив его к блоку, при непосредственной работе с основным модулем, когда заполнен соответствующий контейнер для парафина (рис.2.1).

5.5 Завершение работы с модулями станции заливки

После завершения работы с основным модулем AGS 2000 следует выключить подсветку с помощью выключателя освещения (рис.2.8), с помощью главного переключателя для контейнера с парафином, выключить все подогреватели основного блока AGS 2000.

После того, как проверена работоспособность остальных модулей (при их наличии) станции заливки, все проверяемые блоки модулей изделия необходимо выключить и обесточить полностью медицинское изделие.

Обязательно следует обслужить изделие после окончания работы с ним и провести его техническое обслуживание (см. п.8.1).

Перед тем, как извлечь поддоны для парафина в целях их опорожнения, необходимо удалить избыточный парафин с рабочего стола целлюлозной салфеткой, чтобы избежать попадания парафина в прибор. Чтобы предотвратить царапание поверхности прибора, следует также использовать для очистки пластиковый скребок (не входит в комплект поставки).

ПРИМЕЧАНИЕ – Ни в коем случае нельзя использовать металлические инструменты для очистки, чтобы не повредить поверхности модулей изделия.



Внимание! Необходимо обратить внимание на то, чтобы при очистке устройства какая-либо жидкость не попадала на какой-либо электрический контакт или внутрь основного прибора.

6 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

6.1 Символы, используемые для маркировки изделия

В маркировке изделия и его упаковки применяются следующие знаки:



"ОСТОРОЖНО!"

Символ, указывающий, что оператор должен быть особенно внимательным



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с эксплуатационной документацией на изделие



Особая утилизация (требует утилизации в специально отведенном месте)



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



Символ, обозначающий компанию-производителя изделия



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



Символ, обозначающий дату (год) изготовления



Символ, предупреждающий об опасности поражения электрическим током



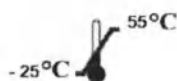
Символ CE, удостоверяющий решение Нотифицированного органа о соответствии изделия требованиям Директивы 98/79/ЕС со всеми ее последующими изменениями и дополнениями



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



Условия температурные (при транспортировании)



Осторожно, хрупкое



Верх



Штабелировать запрещено

6.2 Маркировка модулей

Приборные таблички с указанием наименования и серийного номера модуля закреплены на задней стороне блоков каждого из модулей. На каждой из них должно быть указано:

- общее наименование изделия и наименование соответствующего блока;
- серийный номер и дата изготовления в формате: год-месяц;
- указание на то, что изделие является медицинским изделием *in vitro*;
- основные электрические параметры соответствующего блока;
- наименование изготовителя и место изготовления, с обязательным указанием страны производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории России;
- значок на необходимость для пользователя ознакомиться с эксплуатационной документацией на изделие;
- значок-предупреждение об опасностях: "Осторожно!", для работы с изделием;
- значок-указание на то, что изделие имеет ограничение по его утилизации;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на использование медицинского изделия на территории РФ.

Помимо приборной таблички, предупреждающая информация располагается на корпусах блоков модулей, например – значок опасности поражения электрическим током. Также промаркированы положения выключателя каждого из блоков (согласно табл.6.1).

Помимо наименования блока (аббревиатура его модели), на лицевой и задней панели блока может быть указана другая информация.

6.3 Упаковывание изделия

Каждый модуль изделия отдельно упакован в картонную коробку и каждый отдельный комплектующий элемент находится в полиэтиленовом пакете.

Размеры коробок для упаковки модулей, мм (не более):

- | | |
|---|------------------|
| - Модуль заливки гистологических образцов парафином AGS 2000: | 800 x 450 x 1000 |
| - Модуль подогревающий AGS-WP20: | 400 x 450 x 800 |
| - Модуль охлаждающий AGS-KP20: | 600 x 450 x 800 |

Все изделие упаковывается для транспортировки в один фанерный ящик. Его размеры в высоту зависят от количества поставляемых модулей. Изделие в фанерном ящике может размещаться на одном поддоне (паллете).

Маркируется транспортная упаковка согласно п.6.1 настоящего документа и должна содержать: манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи.

7 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортировка и хранение осуществляются только в указанном на упаковке положении. Запрещено упаковку наклонять, переворачивать.

Транспортировка изделия возможна транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении следующих условий:

- температура окружающей среды: от минус 25 °С до 55 °С;
- относительная влажность: от 10 до 80 % (без образования конденсата).

ПРИМЕЧАНИЕ – Необходимо обращаться с упакованным изделием бережно, как с хрупким предметом.

Модули изделия должны храниться сухими, без сырости и прямого попадания влаги, в помещении при следующих условиях:

- температура воздуха: от 5 до 40 °С;
- относительная влажность: от 20 до 80 % (при температуре 25 °С);
- атм. давление: от 70 до 106,7 кПа (от 525 до 800 мм рт.ст.).

Медицинское изделие должно эксплуатироваться стационарно, в специально выделенном для целей использования оборудованном сухом помещении, при следующих условиях:

- температуре окружающей среды: от 15°С до 30°С;
- влажности: не более 80 % (при температуре 30°С);
- атмосферном давлении: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).

Указания по установке модулей медицинского изделия даны в п.п.5.1-5.3 настоящего документа.



Внимание! Прежде чем перемещать изделие, необходимо убедиться в том, что электрические кабели модулей изделия отключены.



Внимание! Перед первым включением изделия после его транспортировки и/или хранения необходимо выждать не менее двух часов, из-за опасности образования конденсата в случае перепада температур между местом установки и местом хранения и/или высокой влажности воздуха.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Это изделие с низким уровнем обслуживания. Необходимо очищать поверхность модулей раз в неделю, опорожнять контейнеры для парафина после использования изделия по назначению, регулярно удалять пыль с вентиляционных отверстий охлаждающего модуля.

Периодическое техническое обслуживание для станции заливки заключается в том, что оператор проверяет и обеспечивает чистоту модулей, составных частей изделия, производит при необходимости замену сменяемых частей, регистрирует свои действия в соответствующем журнале работы с устройством. Также фиксируются все запуски, связанные с проверкой функциональности и работоспособности изделия. Все ремонтные действия подтверждаются соответствующими актами, подписанными всеми заинтересованными сторонами.

Указания при техническом обслуживании и очистке:

- Перед каждым техническим обслуживанием модули изделия необходимо выключать – полностью обесточивать – отсоединять вилку сетевого кабеля из розетки.
- Необходимо соблюдать предписания изготовителя по технике безопасности и правила безопасности лаборатории при очистке прибора и при обращении с чистящими веществами.
- При очистке, в том числе во время работы, жидкость не должна попадать внутрь прибора.
- Необходимо следить, чтобы на входных вентиляторных отверстиях охлаждающего модуля не скапливалась пыль, чтобы обеспечивать постоянный приток воздуха для охлаждения.
- Необходимо следить за чистотой используемого при работе с изделием парафина. По окончании работы, необходимо очищать составные части изделия, пока парафин находится в теплом состоянии.
- Пользователю разрешается самостоятельно заменять только предохранители указанного в руководстве номинала, без разбора модулей (рис.8.1). При замене предохранителей прибор должен быть обязательно отсоединен от сети!



Рисунок 8.1 – Замена предохранителя
(розетка подключения кабелей питания в блоках модулей станции заливки AGS)

8.1 Очистка поверхностей модулей станции заливки AGS



ВНИМАНИЕ! При очистке медицинского изделия необходимо убедиться в том, что модули станции заливки AGS обесточены, кабели модулей отключен от сети

Для очистки поверхностей модулей станции заливки AGS можно пользоваться только специальными средствами, выбор которых зависит от типа очищаемой поверхности. Необходимо использовать для очистки:

- только те чистящие средства и дезинфицирующие растворы, значения pH которых находится в пределах от 5 до 8; категорически нельзя использовать щелочные чистящие средства с уровнем pH 8 и более.
- неагрессивные средства очистки или дезинфекции для металлических поверхностей деталей изделия, во избежание их коррозии или повреждений.
- неагрессивные средства для пластиковых и стеклянных поверхностей.

Для очистки изделия запрещается использовать ни одно из следующих средств:

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



ВНИМАНИЕ! Не используйте для очистки ксилол или ацетон-содержащие вещества. Пары ксилола тяжелее воздуха и могут воспламениться даже на некотором удалении от источника тепла. Присутствует **Опасность пожара!**

Необходимо также следовать следующим рекомендациям:

- Периодически протирать (еженедельно) корпуса модулей изделия и регулярно очищать контейнеры для парафина и другие емкости во избежание коррозии от постоянного загрязнения.
- Мыть неэлектрические отсоединяемые составные части изделия теплой водой с мылом, мягким моющим средством и обязательно промывая чистой водой перед высушиванием.
- В случае конденсации воды, высушивать поверхности абсорбирующей мягкой тканью.
- В случае, если есть угроза попадания на модули изделия инфицированных материалов, они должны быть немедленно продезинфицированы.
- Для дезинфекции производитель рекомендует использовать средства, подобные «Bacillol Plus» фирмы «Bode Chemicals» (Германия).
- Следы дезинфицирующего средства необходимо удалять, протирая влажной мягкой тканью сразу после его нанесения и высушивать поверхности изделия абсорбирующей мягкой тканью.

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

8.2 Возможные неисправности

Для устранения технических неисправностей (см. табл.8.1), проведения технического обслуживания или мелкого ремонта – корпуса модулей медицинского изделия могут открывать только хорошо подготовленные и обученные специалисты, с ведома уполномоченного представителя производителя в России.

В случае более существенных и не описанных технических неисправностей рекомендуются консультации специалистов ООО «Биомедикал Системс» – официального представителя производителя данного медицинского изделия на территории РФ. Также рекомендуется заключить договор на обслуживание изделия по истечении гарантийного срока.

В следующей таблице перечислены наиболее часто возникающие проблемы, их причины и способы устранения.

Таблица 8.1 – Возможные неисправности медицинского изделия

№	Проблема	Возможная причина	Способ устранения
1	Дисплей блока модулей. На индикаторе появляется сообщение «--»; двоеточие мигает	Прибор находится в фазе нагрева	Это не ошибка! Прибор переключится в рабочий режим, как только достаточно разогреется
2	Блок модуля не включается	Не включен выключатель Перегорел предохранитель	Включите выключатель Отключите используемый модуль от сети питания. Замените предохранитель на другой (рис.8.1), с теми же характеристиками
3	Контейнер для парафина основного модуля. Парафин не плавится или плавится слишком медленно	Не включен режим нагрева. Выбрана слишком низкая температура. Неправильная индикация температуры, или бак для парафина не нагревается. Сработало защитное устройство нагревательного элемента контейнера для парафина. Техническая неисправность	Включите режим нагрева. Увеличьте температуру для бака для парафина. Проверьте предустановленную температуру и, при необходимости, задайте ее повторно. Выключите и снова включите используемый модуль. Если перегорел предохранитель, замените его (см. п.2 таблицы). Обратитесь к уполномоченному представителю

№	Проблема	Возможная причина	Способ устранения
4	Диспенсер для парафина Парафин не выливается Парафин капает при закрытом клапане. Парафин выливается неравномерно (например, с пузырьками воздуха)	Парафин не полностью расплавился Выпуск для парафина закупорен, или неисправен электромагнитный клапан. Пузырьки воздуха в диспенсере в начале работы	Дождитесь завершения процесса расплавления; затем повторите попытку. Обратитесь к уполномоченному представителю. Откройте диспенсер на некоторое время, установив максимальный расход, чтобы выпустить пузырьки воздуха
5	Освещение не работает	Перегорел осветительный элемент. Перегорел предохранитель. Неисправность функции освещения	Замените его, отключив используемый модуль от сети. Замените предохранитель (см. п.2 таблицы). Обратитесь к уполномоченному представителю
6	Отдельные зоны нагрева Нагрев не работает (несмотря на индикацию температуры)	Неисправно нагревательное устройство	Обратитесь к уполномоченному представителю
7	Охлаждающий модуль не охлаждает	Вентилятор засорен или неисправен. Перегорел предохранитель. Один или несколько термостатов неисправны	Обратитесь к уполномоченному представителю. Замените предохранитель (см. п.2 таблицы). Обратитесь к уполномоченному представителю
8	Подогревающий модуль не нагревает	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель (см. п.2 таблицы)

8.3 Ремонт медицинского изделия

Для устранения проблем, которые могут возникнуть при работе с медицинским изделием Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS, обратитесь к таблице 8.1. Если проблему не удастся решить при помощи советов, содержащихся в таблице, обратитесь пожалуйста в службу сервиса официального представителя ООО «Биомедикал Системс».

Ремонт медицинского изделия в месте его установки, в случае неисправности основного модуля или других модулей (при наличии) изделия, силами обслуживающего персонала проводиться не может, если процедура устранения возникшей неисправности не описана в таблице неисправностей (табл.8.1).

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

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

9 СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ И ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Срок службы медицинского изделия – 10 лет

Гарантийный срок эксплуатации станции заливки – 12 месяцев с даты начала использования. Гарантийный срок хранения составляет 12 месяцев.

Гарантия распространяется только на неисправности или дефекты изготовления изделия/составных частей изделия.

Производитель «Ralf W. Weinkauff» (Ральф В. Вайнкауф), Германия, гарантирует правильную работу медицинского изделия "Станции заливки гистологических образцов парафином модульную AGS" и качественную работу модулей по назначению только в том случае, если:

- При эксплуатации установки соблюдаются положения, описанные в Руководстве по эксплуатации, в соответствии с требованиями и инструкциями компании-производителя.
- Техническое обслуживание проводится техническими специалистами, прошедшими периодический инструктаж по технике безопасности и допущенными для работы с устройствами с напряжением до 1000 В.
- Используются только те составные части изделия (лупа, лампа дополнительного освещения, переключатель ножной и др.) и материалы, которые одобрены к использованию производителем.

Производитель гарантирует соответствие станции заливки AGS техническому описанию настоящего документа и отсутствие в нем дефектов при нормальной эксплуатации и техобслуживании.

В случае повреждения, вызванного перечисленными ниже причинами (или связанных с ними), гарантия на изделие и его составные части не распространяется, и производитель в этих случаях не несет никаких гарантийных обязательств:

- эксплуатация без соблюдения соответствующих указаний Руководства по эксплуатации;
- отсутствие надлежащего профилактического обслуживания составных частей изделия;
- проведение несанкционированных производителем операций по техобслуживанию или ремонту;
- плохое обращение, ненадлежащее использование или небрежное обращение со стороны заказчика или применение несанкционированных составных частей, других расходных материалов производства сторонних компаний;
- внешние причины, включая (без ограничений) несчастные случаи, акты вандализма, стихийные бедствия, обстоятельства непреодолимой силы, сбои или скачки электропитания.

По всем интересующим вопросам по данному медицинскому изделию следует обращаться к уполномоченному представителю производителя данного медицинского изделия на территории РФ – ООО «Биомедикал Системс», Санкт-Петербург, по адресу: 197343, Россия, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Черная речка, ул. Студенческая д.24, к.1, стр.1, помещ. 143-Н; тел.: (812) 492-19-03.

10 УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация составных изделия и его составных частей должна осуществляться в соответствии с нормативными документами и правилами по защите окружающей среды на территории РФ, например – СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», и другими дополняющими или заменяющими принятыми документами.

Необходимо следовать принятой в медицинском учреждении нормативной документации для материалов, с которыми медицинское изделие работает, и их отходов.

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

«Weinkauf» (Ральф В. Вайнкауф)
«Medizin und Umwelttechnik» (Медицин унд Умвельттехник)
Ахорнвег, 4 91301 Форххайм

/печать/: «Ralf W. Weinkauf» (Ральф В.
Вайнкауф) «Medizin und Umwelttechnik»
(Медицин унд Умвельттехник)

Ralf W. Weinkauf (Ральф В. Вайнкауф)
Ахорнвег, 4 91301 Форххайм
Тел. 09 54 5/ 359 161 6
Факс 09 54 5/ 442 303 2
www.weinkauf-medizintechnik.de
электронная почта:
info@weinkauf-medizintechnik.de

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Станция заливки гистологических образцов парафином модульная AGS

Предусмотренное применение: лабораторное изделие

Документ №1.2 RU от 02.05.2022 г.

Производитель:

Ralf W. Weinkauf (Ральф В. Вайнкауф)

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ralf W. Weinkauf (Ральф В. Вайнкауф)

/штамп/:

«Weinkauf Medizintechnik» (Ralf W. Weinkauf (Ральф В. Вайнкауф). Медизинтехник)

Рингштрассе 28, D 91352 Халлерндорф
Тел. 09 54 5/ 359 161 6
Факс 09 54 5/ 442 303 2
электронная почта:
info@weinkauf-medizintechnik.de
веб-сайт:
www.weinkauf-medizintechnik.de

Настоящим я.

Д-р Петер Вирт.

нотариус в г. Бамберг.

официально удостоверяю подлинность подписи, проставленной в моем присутствии

г-ном Ralf Weinkauff (Ральф Вайнкауф), 17.07.1960 г.р.,
проживающего по адресу: Ahornweg 4 A, 91301 Forchheim (91301, Форххайм, Ахорнвег
4 А, Германия),
личность которого была установлена на основании его удостоверения личности
гражданина Германии.

Если не указано иное, удостоверение подписей не включает проверку содержания
подписанных документов, за исключением официальных нотариальных обязанностей в
соответствии с § 14, абз. 2 Федерального положения "О нотариате" и §§ 4, 40, абз. 2
Закона "О нотариальном удостоверении". В случае документов на иностранном языке
проверка проводится только в рамках, насколько это позволяют знания иностранного
языка нотариусом.

Бамберг, 11.05.2022 г.

/подпись/

Dr. Peter Wirth (Д-р Петер Вирт)

Нотариус

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан господином Д-р Петером Виртом
3. выступающим в качестве Нотариуса
4. скреплен печатью Нотариуса Д-ра Петера Вирта, Нотариуса в г. Бамберг

Удостоверено

5. в городе Бамберг 6. 16 мая 2022 г.

7. Председателем Окружного суда г. Бамберг

8. за № 910 а 482/2022

9. Служебная печать

10. Подпись

/гербовая печать/: Окружной суд
г. Бамберг* Бавария * 9

/подпись/
Штефани Бюхнер
Служащая юстиции

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Ralf W. Weinkauff (Ральф В. Вайнкауф)

/штамп/

«Weinkauff Medizintechnik» (Ralf W. Weinkauff (Ральф В. Вайнкауф). Медикентехник)

Рингштрассе 28, D 91352 Халлерндорф

Тел. 09 54 5/ 359 161 6

Факс 09 54 5/ 442 303 2

электронная почта:

info@weinkauff-medizintechnik.de

веб-сайт:

www.weinkauff-medizintechnik.de

Перевод с немецкого языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Палашиной Александрой Сергеевной,
владеющей русским и немецким языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Палашина Александра Сергеевна

Личная подпись

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

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчиков Палашиной Александры Сергеевны и Кукур Александры Борисовны.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личность подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-Н/78-2022-4-1180.

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

Л.А.Шелякова

