

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01682176

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



244403A0/007081

号码 No.

兹证明：在所附声明上的达科为(深圳)医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Lyu Guanna

日期: 2024年01月30日

(Date: Jan. 30, 2024)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Declaration

This file, content in the annex, is the cover of user's manual of Cryostat microtome 6250, contain information about description, purpose, conditions and method of application, maintenance, repair, recycling method, manufacturer warranty, assembly and installation of MD, will be submitted to RosZdravNadzor, Russia, for product registration purpose.

Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Registered Engineer

(должность/position)

Chen Cuifang

(ФИО/ name)

Chen Cuifang

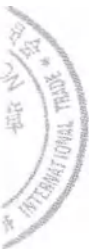
(подпись/signature)

« 23 » 1 2024

М.п. / Stamp

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ USER'S MANUAL

Микротом криостатический
Cryostat microtome 6250





Микротом криостатический Cryostat microtome 6250

Руководство пользователя



Применимая модель:

☑6250

Dakewe(Shenzhen)Medical Equipment Co., Ltd

Версия	Дата	Описание изменений
1.01	23.01.2024	Изменение фотоизображения основного блока МИ

Предисловие

Дорогой пользователь!

Спасибо, что выбрали наш продукт!

Для получения общего представления о продукте Компании и простоты его эксплуатации мы специально составили данное руководство пользователя для прибора таким образом, чтобы оно включало особенности конструкции, технические характеристики, инструкции по использованию, устранение простых неисправностей, техническое обслуживание и т. д., для удобства использования данного прибора.

Перед использованием **обязательно** внимательно прочтите руководство пользователя и правильно выполняйте его инструкции. Кроме того, если во время эксплуатации у вас появятся какие-либо вопросы, позвоните нам или свяжитесь с инженером по техническому обслуживанию. Мы будем искренне рады помочь вам.

Важное сообщение

Информация, данные, меры предосторожности и т. д., содержащиеся в настоящем Руководстве, отражают только научные знания и передовые технологии, которыми мы в настоящее время владеем при участии научно-исследовательских организаций, занятых в этой области. Компания Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd оставляет за собой право вносить изменения в технологический процесс производства продукта в соответствии с нормативными требованиями без предварительного уведомления. Таким образом, мы можем постоянно совершенствовать технологии и методы производства, используемые в наших продуктах.

В отношении ошибок в описаниях, схемах, технических иллюстрациях и т.д., содержащихся в данном Руководстве, организациям или персоналу рекомендуется оставлять нам отзывы для внесения корректировок. Также важно отметить, что мы не несем ответственности за любые прямые или косвенные убытки или ущерб, вызванные несоблюдением положений или другой информации в настоящем Руководстве. Данный документ защищен законом об авторских правах, и все авторские права на этот документ принадлежат компании Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd. Копирование текста и иллюстраций (или любой их части) из этого документа путем печати, ксерокопирования, микрофильмирования, веб-камеры или других методов, включая любые электронные системы и носители, требует предварительного письменного разрешения от компании Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd.

Информация о серийном номере прибора и годе его изготовления содержится на заводской табличке с паспортными данными на задней стороне прибора.

Содержание

1.	Справочная информация	8
1.1	Условные знаки и их значение.....	8
1.2	Использование прибора	10
1.3	Квалификация персонала	10
1.4	Модель прибора	11
1.5	Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении.....	11
1.6.	Описание изделия	11
1.7.	Классификация изделия	12
1.8.	Общее описание изделия	12
2.	Безопасность	13
2.1	Меры предосторожности	13
2.2	Предупреждение	14
2.2.1	Предупредительные знаки на приборе	15
2.2.2	Предупреждение – Транспортировка и монтаж.....	15
2.2.3	Предупреждение – Эксплуатация.....	15
2.2.4	Предупреждение – Очистка и техническое обслуживание.....	16
2.3	Требования к размещению оборудования	16
2.4	Обращение с прибором	16
2.5	Меры предосторожности при использовании прибора.....	17
2.6.	Используемые медицинские изделия совместно с прибором:.....	18
3.	Составные части и характеристики прибора	19
3.1	Общий вид.....	19
3.2	Технические параметры	20
4.	Первая установка	26
4.1	Требования к установке.....	26
4.2	Инструменты для распаковки	26
4.3	Распаковка	27
4.4	Установка принадлежностей.....	28
4.4.1	Установка маховика	28
4.4.2	Монтаж накладной пластины маховика	29
4.4.3	Открытие крышки прибора.....	30
4.4.4	Неподвижно закрепленный сердечник магнитной головки.....	30
4.4.5	Установка лотка для отходов	31
4.4.6	Установка держателя лезвия	31
4.4.7	Установка стеклянной дверцы	32
4.4.8	Соединение кабеля электропитания.....	33
4.5	Подготовка к начальной загрузке	33
5.	Работа прибора.....	33
5.1	Настройка параметров работы	33
5.1.1	Настройка температуры охлаждения	34
5.1.2	Настройка параметров среза.....	34
5.1.3	Настройка температуры в холодном режиме/Функция охлаждения	

полупроводников	35
5.1.4 Освещение и УФ-лампа.....	35
5.1.5 Кнопка сушки.....	36
5.2 Клавиатура.....	37
5.3 Задание и введение функции	37
5.3.1 Настройка размораживания	38
5.3.2 Настройка состояния ожидания	39
5.3.3 Настройка дезинфекции.....	40
5.3.4 Сброс времени на интерфейсе функции.....	41
5.4 Функция защиты компрессора от перегрева	41
5.5 Настройка системы.....	41
5.5.1 Установка времени системы	41
5.5.2 Установка значения ретракции образца.....	42
5.6 Модуль держателя лезвия	42
5.6.1 Регулировка переднего и заднего положения держателя лезвия	43
5.6.2 Регулировка левого и правого положения держателя лезвия.....	43
5.6.3 Установка или замена лезвия	43
5.6.4 Регулирование пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость.....	44
5.6.5 Регулировка угла лезвия микротомы криостатического Cryostat microtome 6250	45
5.7 Установка диска для образца	45
5.8 Приготовление образцов при низких температурах	46
6. Операция по изготовлению срезов.....	47
6.1 Запуск прибора.....	47
6.2 Подготовка инструментов для изготовления срезов, дисков с образцами и вспомогательных инструментов.....	47
6.3 Ретуширование среза.....	47
6.4 Изготовление срезов.....	48
6.5 Исходные условия изготовления срезов	48
7. Очистка и техническое обслуживание.....	49
7.1 Ежедневная очистка прибора.....	49
7.2 Длительное прекращение работы прибора	49
7.3 Средства для очистки	49
7.3.1 Перед каждой очисткой сначала выполните следующие шаги	49
7.3.2 Очистка корпуса прибора.....	50
7.3.3 Очистка держателя лезвия	50
7.4 Общее техническое обслуживание.....	50
7.5 Снятие сердечника для получения срезов из морозильной камеры.....	51
7.6 Замена компонента	52
7.6.1 Замена предохранителя	52
7.6.2 Замена УФ-лампы	53
7.7 Емкость для конденсата	53
8. Срок службы	53
9. Условия окружающей среды для хранения и транспортировки	53

10. Сведения о маркировке медицинского изделия	54
11. Данные об управлении рисками.	55
12. Схема производственных процессов	55
13. Отчет об испытаниях на соответствие требованиям ЭМС	56
14. Перечень стандартов	56
15. Часто задаваемые вопросы и обращение.....	58
16. Таблица выбора температуры среза ткани	62
17. Гарантия и обслуживание	63
17.1.Гарантия.....	63
17.2 Информация по техническому обслуживанию	63
17.3 Утилизация.....	63

Разработчик, производитель

Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd (Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.)

Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China.

(5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай)

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЭР-МЕД» (ООО «ЭР-МЕД»).

127018, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино Роша, ул. Суцёвский Вал, д. 16, стр. 4, подъезд 1, эт.7, каб.18

тел: 7 (495) 108-69-53, e-mail: info@er-med.ru

Место производства:

Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd (Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.)

Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China.

(5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай)

Dakewe(Shenzhen)Medical Equipment Co., Ltd

1. Справочная информация

1.1 Условные знаки и их значение



Опасность:

Указывает на экстренную опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или тяжёлому поражению.



Предупреждение:

Если вы не предотвратите эту опасность, она может привести к смерти или тяжёлому поражению.



Внимание:

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжёлому поражению.



Уведомление:

Указывает на информацию, которая не связана с риском, но является очень важной.



Следуйте данному руководству пользователя.



Примите во внимание, что предупредительную информацию необходимо смотреть в Руководстве пользователя.



Медицинское устройство для диагностики in vitro



В соответствии с приложением 4 к директиве 2002/96/EC Европейского парламента и Совета



Питание включено



Питание выключено



Предупреждение о биологической опасности (черная линия на желтом фоне)



Этот знак предупреждения указывает на то, что поверхность инструмента будет горячей во время работы.

Избегайте прямого контакта во избежание ожогов.



Знак защиты окружающей среды Директивы ЕС по ограничению использования опасных веществ (RoHS). Цифра в знаке означает, сколько лет использовался продукт без ущерба для окружающей среды. Используйте этот знак, если использование вещества ограниченного пользования превышает максимально допустимый предел.



Серийный номер



Дата производства



Изготовитель



Дата окончания срока



Не штабелировать



Высота ограничена двумя ярусами (только контейнеры для комплектующих изделий)



Обозначение правильного вертикального положения упаковочного контейнера.



Грузы хрупкие и требуют осторожного обращения.



Упаковку необходимо хранить в сухом месте.



Утилизировать в соответствии с местными законами и правилами.



Соответствует требованиям Директивы EC98/79/EC для медицинских изделий для диагностики in vitro.

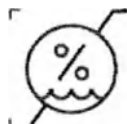


Номер обозначения изделия на рисунке.



Температура хранения и транспортировки

Dakewe(Shenzhen)Medical Equipment Co., Ltd



Диапазон влажности

1.2 Использование прибора

Прибор состоит из 3-х основных частей:

- Элементы управления: включая соответствующие функциональные кнопки и дисплей.
- Морозильные секции: быстрое достижение низкой температуры и приготовление срезов.
- Низкотемпературные части: включая холодильный компрессор и полупроводниковую пластину радиатора охлаждения.

Назначение: Микротом криостатический Cryostat microtome 6250 — это высокопроизводительный микротом, заключенный в морозильную камеру с регулируемой температурой и предназначенный для нарезки тонких срезов свежзамороженных тканей человека без предварительной фиксации для дальнейших гистологических исследований. Является вспомогательным средством для диагностики *in vitro* и предназначен для эксплуатации в условиях патоморфологической лаборатории квалифицированными специалистами, обученными работе с этим оборудованием.

Область применения: Подготовка гистологических криопрепаратов в клиничко-диагностических лабораториях, патологоанатомических отделениях.

Показания: Микротом криостатический Cryostat microtome 6250 разработан для получения срезов из замороженных образцов в медицине.

Условия применения:

Прибор должен использоваться только в соответствии со своим назначением и с указаниями настоящего Руководства.

Любые другие способы эксплуатации считаются недопустимыми!

1.3 Квалификация персонала

- Только обученный персонал лаборатории может эксплуатировать прибор. (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)).
- Используйте прибор только в соответствии с описанием в данном Руководстве.

1.4 Модель прибора

Модель указана на заводской табличке с паспортными данными.



Рисунок 1. Заводская табличка

Сведения о программном обеспечении:

Версия программного обеспечения: V03.00.02 (для экрана), V03.00.02 (для главной платы управления), V02.00.07 (для платы драйвера).

Дата выхода версии программного обеспечения: 2020-12-24.

Класс безопасности Программного обеспечения: А.

Программное обеспечение является встроенным в аппарат на этапе производства.

1.5 Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

Термины «Противопоказания» и «Побочные эффекты» не применимы к данному медицинскому изделию. Ограничения в применении отсутствуют. В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации изделие применяется для заморозки и нарезки образцов тканей человека, для дальнейшего изучения методами световой микроскопии, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

1.6. Описание изделия

1.6.1. Детальное описание принципов эксплуатации устройства

- Установите ручку маховика в самое верхнее положение, переведите рычаг блокировки маховика в нижнюю часть паза маховика для фиксации маховика, и зафиксируйте магнитный сердечник в крайнем верхнем положении.
- Подготовьте образец (ткань) за пределами криостата.
- Выберите предварительно охлажденный диск для образца, нанесите на него средство для замораживания, расположите и сориентируйте образец (ткань), нанесите дополнительно немного средства для замораживания и поместите диск с образцом на криостатик.

- После замораживания ткани зафиксируйте диск с образцом в держателе образца.
- Отрегулируйте относительное положение держателя лезвия и образца, чтобы оставить место для хода подачи.
- Откройте пластину, стабилизирующую поперечную устойчивость.
- Разблокируйте рычаг блокировки маховика.
- Перейдите в режим обрезки, нажмите клавиши быстрого и медленного переднего хода для перемещения образца ближе к лезвию, и поверните маховик для обрезки.
- Закройте пластину, стабилизирующую поперечную устойчивость, и прибор готов к изготовлению срезов.
- Поверните маховик (по часовой стрелке или против часовой стрелки) на один круг, а затем сделайте один срез, толщина среза является заданной величиной толщины среза.

1.7. Классификация изделия

С точки зрения целевого использования, микротом криостатический Cryostat microtome 6250 позволяет делать срезы тканей глубокой заморозки перед анализом на патологии без длительных подготовительных процедур. Данную методику целесообразно применять при необходимости быстрого получения экспертного заключения. Также подобный способ получения препарата используется в тех случаях, когда плохое состояние секционного материала не позволяет проводить формалиновую фиксацию с последующей гистологической проводкой, так как это может привести к окончательному разрушению структуры ткани. Кроме того, при использовании иммунологических методов исследования некоторые антигены разрушаются при формалиновой фиксации или последующей обработке ткани. Таким образом, согласно определению медицинских изделий для диагностики *in vitro*, микротом криостатический Cryostat microtome 6250 относится к таким устройствам.

1.8. Общее описание изделия

Микротом криостатический Cryostat microtome 6250 предназначен для получения срезов свежемороженой ткани с использованием средства для замораживания. Нанесите немного средства для замораживания на диск для образцов, расположите и сориентируйте образец (ткань), нанесите дополнительно немного средства для замораживания и поместите диск с образцом на криостол. После полной заморозки установите диск с образцом в магнитный сердечник и можно приступить к изготовлению срезов.

2. Безопасность



Обязательно соблюдайте инструкции по технике безопасности и предупреждения, приведенные в данной главе. Даже если вы уже знакомы с работой и использованием продукта, обязательно прочтите эти инструкции.

2.1 Меры предосторожности

Данное Руководство пользователя содержит важную информацию, касающуюся безопасности в эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

Руководство пользователя, являющееся важной частью продукта, необходимо внимательно прочитать перед установкой и использованием и всегда держать рядом с прибором.

Необходимо соблюдать все правила и рекомендации по хранению, транспортированию, эксплуатации, уходу, очистке и утилизации изделия, описанные в руководстве пользователя. В целях безопасности, всегда следуйте инструкциям и предупреждениям, изложенным в руководстве. В аппарате используются растворы горючих органических соединений. Не подносите к аппарату источники открытого пламени.

Электробезопасность приборов соответствует IEC 61010-1:2018 «Требования по безопасности к электрическому оборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования» - Часть 1: «Общие требования», IEC 61010-2: 2018 «Требования по безопасности к электрическому оборудованию для измерений, контроля и лабораторий» - Часть 2-101 «Специальные требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro (IVD)».

Данный прибор соответствует требованиям к излучаемым помехам и помехоустойчивости, указанным в стандартах ЭМС IEC 61326-1:2012 и IEC 61326-2-6:2012

Рабочие характеристики прибора соответствуют техническим требованиям компании Dakewe к криостату.

Для поддержания указанного состояния и гарантии безопасной работы пользователь должен соблюдать все меры безопасности и предупреждения, указанные в настоящем Руководстве пользователя.



- Всегда соблюдайте меры безопасности и меры предосторожности, описанные в этой главе.
- Даже если вы уже знакомы с работой и использованием других продуктов компании Dakewe, обязательно изучите эти инструкции.
- Не демонтируйте и не заменяйте защитные устройства на приборе и принадлежностях. Только квалифицированный персонал по техническому обслуживанию и ремонту, сертифицированный компанией Dakewe, может ремонтировать прибор и утилизировать его внутренние компоненты.
- Прибор разработан и изготовлен с использованием передовых технологий и соответствует действующим техническим стандартам и требованиям техники безопасности. Неправильная эксплуатация или обращение с прибором может привести к травмам пользователя или другого персонала, повреждению прибора и другому имущественному ущербу. Прибор необходимо использовать по назначению и только тогда, когда все функции безопасности находятся в надлежащем рабочем состоянии. Неисправности, которые наносят ущерб безопасности, должны быть немедленно устранены.
- Используйте только оригинальные запчасти и разрешенные оригинальные принадлежности.



Не демонтируйте и не заменяйте защитные устройства на приборе и принадлежностях. Только квалифицированный персонал по техническому обслуживанию и ремонту, сертифицированный компанией Dakewe, может ремонтировать прибор и утилизировать его внутренние компоненты.



Предупреждение о биологической опасности.

Поверхности, которые могут иметь загрязнение веществами, представляющими угрозу для здоровья, маркируются этим символом. Необходимо работать в защитных перчатках.

Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

2.2 Предупреждение

Предохранительное приспособление, установленное на этом приборе производителем, является только основой для предотвращения несчастных случаев. Основной стороной, ответственной за безопасную эксплуатацию, является организация и персонал, назначенный для эксплуатации, обслуживания или ремонта прибора. Для обеспечения бесперебойной работы прибора, обязательно соблюдайте следующие инструкции и предупреждения.

Dakewe(Shenzhen)Medical Equipment Co., Ltd

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

2.2.1 Предупредительные знаки на приборе



Предупреждающий треугольник отображается на приборе для обеспечения необходимости соблюдения правильных инструкций по эксплуатации, определенных в данном руководстве. Несоблюдение этих инструкций может привести к несчастным случаям, травматизму и повреждениям прибора или принадлежностей.



Этот предупредительный знак используется на поверхности прибора, которая будет нагреваться во время работы прибора.



Знак «питание включено/выключено» нанесен на приборе рядом с выключателем питания (см. рис. 2)

2.2.2 Предупреждение – Транспортировка и монтаж



После распаковки прибор необходимо держать в вертикальном положении.

Для переноса прибора не беритесь за ручку маховика или рукоятку настройки толщины среза.

Категорически запрещается разбирать или модифицировать защитные приспособления на приборе и принадлежностях.

2.2.3 Предупреждение – Эксплуатация



- Будьте осторожны при обращении с лезвием для получения срезов, лезвие очень острое, и полученная травма является очень серьезной! Настоятельно рекомендовано использовать защитные перчатки.
- Обязательно снимите лезвие перед демонтажем держателя лезвия с прибора. Когда лезвие не используется, его следует положить на место в коробку для лезвий.
- Независимо от места нахождения лезвия его никогда нельзя направлять вверх. Никогда не пытайтесь поймать падающее лезвие!
- Сначала обязательно зафиксируйте блок с образцами, затем закрепите лезвие.
- Рукоятка должна быть заблокирована, и лезвие должно быть защищено чехлом для лезвия во время работы или замены лезвия и образца и периоды покоя!



- При приготовлении хрупких срезов образца обязательно используйте защитные перчатки! Образец может фрагментироваться.
- Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь прибора во время работы!
- Немедленно соберите и удалите в отходы упавшее на пол заливочное средство. Это может привести к скольжению и травме!
- Перед приготовлением срезов проверьте, чтобы картридж был плотно прижат к образцу. Несоблюдение этой инструкции может привести к повреждению образца.

2.2.4 Предупреждение – Очистка и техническое обслуживание



Перед каждым обслуживанием или очисткой прибор должен быть **ВЫКЛЮЧЕН** и отключен от основного источника питания.

Только уполномоченный квалифицированный персонал имеет доступ к внутренним компонентам прибора для их обслуживания и ремонта!

- Не прикасайтесь к падающим принадлежностям – есть опасность травмирования!
- Перед очисткой заблокируйте маховик!
- Не используйте для очистки растворители, содержащие ацетон или ксилол!
- Следите за тем, чтобы в процессе очистки жидкость не попадала в прибор!

2.3 Требования к размещению оборудования

- Поверхность должна быть ровной.
- Не допускать никакой вибрации на поверхности.
- Рядом с местом размещения прибора должны быть розетки с тремя отверстиями.
- Вблизи маховика не должно быть никаких препятствий.
- Диапазон температуры окружающей среды составляет 5°C ~ 30°C, когда температура окружающей среды достигает 26°C или выше, необходимо включить кондиционер для охлаждения.
- Влажность воздуха не должна превышать 60%.
- На месте размещения не должно быть солнечного света.

Внимание: на расстоянии 100мм от прибора и 300мм от вентиляционного отверстия нельзя размещать другие предметы. Слишком высокая комнатная температура и влажность влияют на охлаждающую способность криостата.

2.4 Обращение с прибором

- Прибор представляет собой подвижное устройство напольного типа с 4 роликами внизу, 2 направляющими роликами на задней стороне, 2 универсальными роликами на передней стороне и 2 подножками на креплении направляющих роликов с передней стороны. Подножка может регулироваться посредством вращения
- Когда необходимо неподвижно установить весь прибор, поднимите подножку так,

чтобы передние направляющие ролики были подвешены, а весь прибор находился в неподвижном состоянии. Когда необходимо переместить весь прибор, опустите подножку так, чтобы передний боковой направляющий ролик коснулся поверхности пола, и в это время вы можете перемещать прибор.

- После выгрузки из транспортной упаковки отрегулируйте передний боковой направляющий ролик по положению поверхности и переместите прибор в то место, где он будет установлен. После его установки отрегулируйте высоту подножки, отрегулируйте передний боковой направляющий ролик в подвешенное состояние и стабилизируйте прибор по горизонтали.

2.5 Меры предосторожности при использовании прибора

- Прибор необходимо выдержать в течение двух часов после установки в указанном месте.
- Перед запуском оборудования проверьте напряжение и частоту входной мощности, чтобы убедиться в том, что они соответствуют техническим требованиям, указанным на заводской табличке с паспортными данными прибора (см. Рисунок 1).
- Убедившись, что в блоке питания есть заземляющий провод (розетка с тремя отверстиями), соедините блок и розетку питания с помощью прилагаемого шнура питания и включите выключатель питания справа на приборе для перехода в рабочее состояние.
- Держите маховик в зафиксированном положении, если прибор выключен.
- После остановки прибора стеклянную дверцу следует открыть для скорейшего испарения водяного пара, чтобы охлаждающая камера оставалась сухой.
- При повреждении УФ-лампы ее необходимо заменить, используя лампу того же производителя, модели и спецификации. При замене обращайтесь внимание на условия безопасности
- Компоненты электрической системы, такие как панель управления, электрический блок управления и т. д., должны обслуживаться сертифицированными специалистами.
- Система охлаждения в основном состоит из компрессора, конденсатора, фильтра, испарителя и т. д., в которой конденсатор (с вентилятором) накапливает пыль при длительном использовании, что влияет на охлаждающий эффект. Для удаления пыли откройте вентиляционную пластину с правой стороны корпуса: смахните пыль с ребер конденсатора кисточкой или продуйте сжатым воздухом под высоким давлением. (Если воздушный фильтр с правой стороны оснащен пылезащитной сеткой, ее необходимо регулярно чистить кисточкой и следить за тем, чтобы сетка не была засорена, поскольку засорение сетки снизит охлаждающий эффект оборудования).
- Охлаждающую камеру необходимо очищать и содержать в чистоте. Особенно важно предотвратить нанесение царапин лезвием.

2.6. Используемые медицинские изделия совместно с прибором:

- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02972 от 24.10.2016г. на медицинское изделие «Микротом - криостат CryoStar NX50 с принадлежностями», принадлежности: «Среда для замораживания образцов», «Лезвия микротомные». Производитель "Термо Шендон Лимитед" торговое наименование "Термо Фишер Сайентифик", Соединенное Королевство.
- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01013 от 25.10.2016г. на медицинское изделие «Микротом - криостат HM525 NX, с принадлежностями», принадлежности: «Среда для замораживания образцов», «Лезвия микротомные». Производитель "Термо Шендон Лимитед" торговое наименование "Термо Фишер Сайентифик", Соединенное Королевство.
- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11984 от 24.10.2016г. на медицинское изделие «Микротом-криостат CryoStar NX70 с принадлежностями», принадлежности «Средство для замораживания», «Лезвия микротомные». Производитель "Термо Шендон Лимитед" торговое наименование "Термо Фишер Сайентифик", Соединенное Королевство.
- Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7202 от 25.02.2020 г. на медицинское изделие «Криостаты Leica с принадлежностями», принадлежности «Среда для заморозки тканей, 125 мл», «Одноразовые узкие лезвия Leica, тип 819, 1 упаковка по 50 шт.», «Одноразовые лезвия Leica TC-65, упаковка 5 шт.», «Широкие одноразовые лезвия Leica, тип 818, 1 упаковка по 50 шт.», «Широкие одноразовые лезвия Leica, тип 818, 10 упаковок по 50 шт», «Узкие одноразовые лезвия Leica, тип 819, 10 упаковок по 50 шт.». Производитель "Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ", Германия.
- Регистрационное удостоверение № РЗН ФСЗ 2010/06446 от 11.01.2016 г. на медицинское изделие «Микротом-Криостат Tissue-Tek Cryo3 Plus с принадлежностями», принадлежность «Матричная среда для криотомии (O.C.T. Compound, флаконы по 125 мл)». Производитель "Сакура Файнтек Ю.Эс.Эй., Инк.", США.
- Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4871 от 07.10.2016 г. на медицинское изделие «Лезвия микротомные одноразовые Patho Cutter, варианты исполнения: I 35°, II 35°, R 35°, R 22°, HP 35°». Производитель «Эрма Инк», Япония.
- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03903 от 04.03.2009 г. на медицинское изделие «Лезвия для микротомов Feather с принадлежностями», принадлежность «Лезвия для микротомов FEATHER». Производитель "Фэдза Сэйфти Рэйзор Ко., Лтд", Япония

3. Составные части и характеристики прибора

Описание деталей изделия

Микротом криостатический Cryostat microtome 6250 состоит из следующих 4 модулей:

- Панель управления: включая функциональные клавиши и дисплей
- Морозильная камера: быстрое снижение температуры и выполнение среза
- Микротом: для изготовления срезов
- Система охлаждения: включая компрессор и полупроводниковый аппарат охлаждения.

3.1 Общий вид

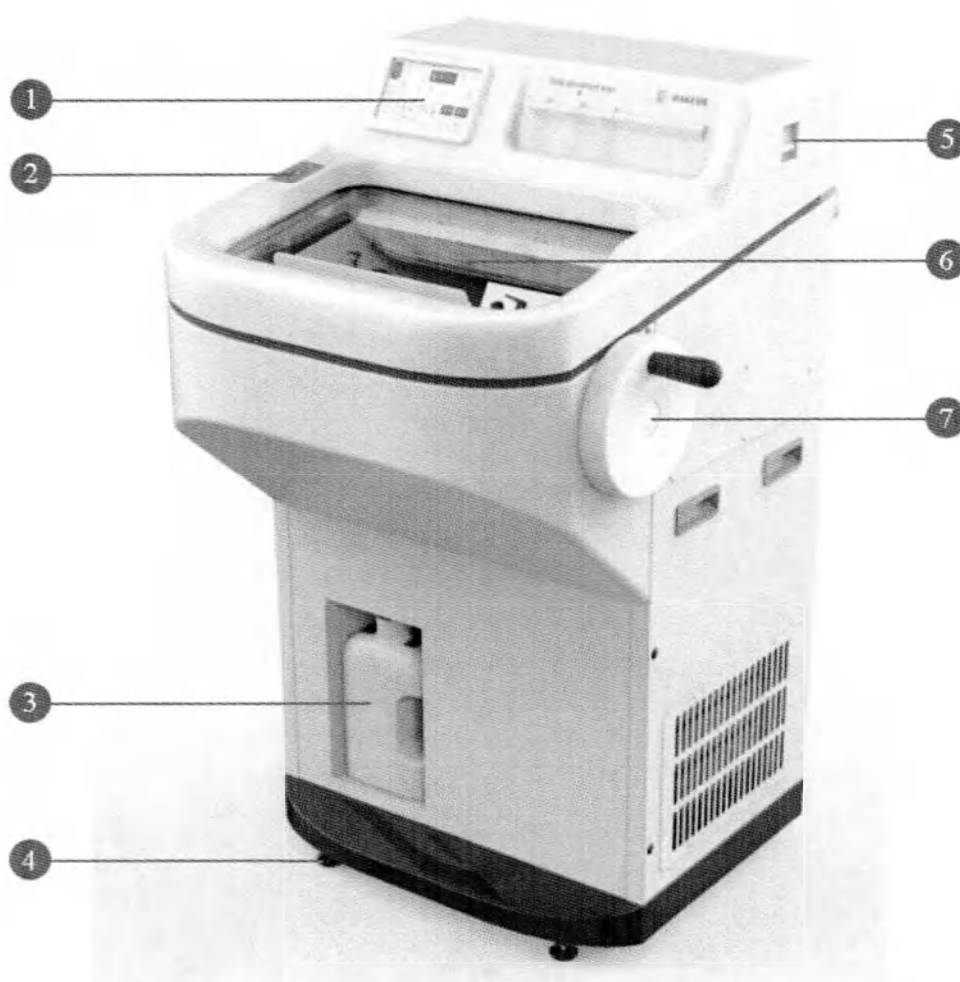


Рисунок 2. Вид спереди криостата 6250

- | | | | |
|-----------------------|----------------|-------------------------------|------------|
| 1 Дисплей | 2 Клавиатура | 3 Емкость для конденсата | 4 Подножка |
| 5 Выключатель питания | 6 Стеклопанель | 7 Рукоятка ручного управления | |

Dakewe(Shenzhen)Medical Equipment Co., Ltd

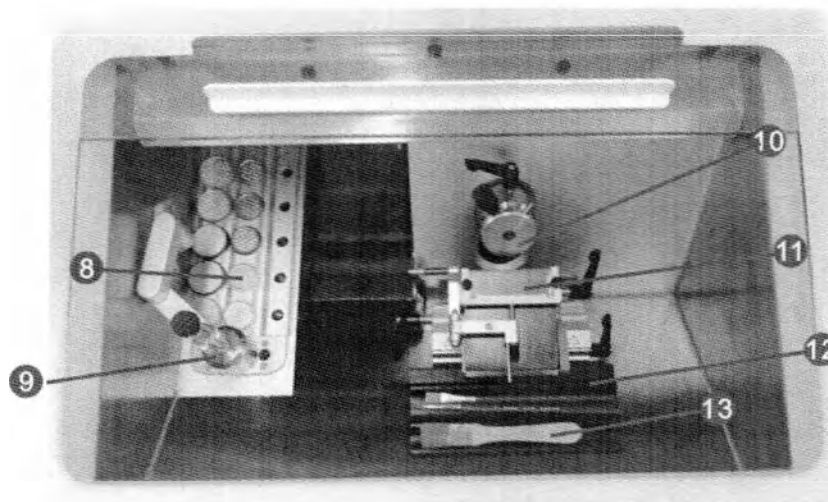


Рисунок 3. Изображение охлаждающей камеры

- 8 Диск для образцов 9 Молоточек 10 Зажим образца 11 Держатель лезвия
12 Подставка для кисточки 13 Кисточка

3.2 Технические параметры



Все соответствующие температурные показатели действительны только в том случае, если температура окружающей среды составляет от 5°C до 30°C, а относительная влажность не превышает 60%.

Условное обозначение	Параметр
Номинальное напряжение питания	220В~240В/
Номинальная частота	50Гц/ 60Гц
Главный плавкий предохранитель	4А
Номинальная мощность	1200ВА
Диапазон рабочих температур	От +5°C до +30°C
Температура транспортировки и хранения	От +5°C до +55°C
Относительная влажность при транспортировке и хранении	Максимум 60%, без образования конденсата
Классификация IEC 61010-1	Уровень загрязнённости 2 Категория перенапряжения II
Атмосферное давление	700ГПа ~ 1060ГПа
Взвешенный уровень шума	≤ 70 дБ (А)

Размер и вес	Параметр
Размер без упаковки (ширина × глубина × высота), единица измерения: мм (за исключением маховика)	650 мм x 760 мм (сзади установлена ручка) x 1215 мм – ширина ручки 75 мм, ±5%
Размер без упаковки (ширина × глубина × высота), единица измерения: мм (Вместе с маховиком)	781 мм x 760 мм x 1215 мм, ±5%
Собственная масса, без упаковки	120кг, ±5%
Вес с упаковкой	208кг, ±5%

Гистологический срез	Параметр
Диапазон толщины гистологического среза	1 ~ 100мкм
Величина шага гистологического среза	1мкм ~ 20мкм, с шагом 1мкм 20мкм ~ 50мкм, с шагом 2мкм 50мкм ~ 100мкм, с шагом 5мкм
Отклонение среза по толщине	±20%
Диапазон толщины обрезки	1 ~ 600мкм
Величина шага обрезки	1мкм ~ 50мкм, с шагом 5мкм 50мкм ~ 100мкм, с шагом 10мкм 100мкм ~ 600мкм, с шагом 50мкм
Втягивание образца	1~200мкм, регулируемое, с шагом 5мкм
Горизонтальный ход образца	25мм ± 1мм
Вертикальный ход образца	59мм ± 0.5мм
Максимальный размер образца	55мм×55мм
Максимальный установочный угол зажима для образца	12° по осям X и Y, 360° по оси Z
Медленная скорость передней и обратной подачи среза	300мкм/с
Быстрая скорость передней и обратной подачи среза	900мкм/с

Охлаждение	Параметр
Рабочая температура морозильной камеры	-35°C ~ -40°C, регулируемая
Рабочая температура морозильной полки	-40°C (±5°C)
Размораживание	ручное размораживание; автоматическое размораживание

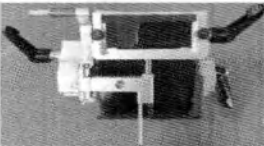
Dakewe(Shenzhen)Medical Equipment Co., Ltd

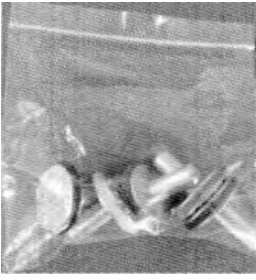
Охлаждение	Параметр
Минимальная достигаемая температура области быстрого охлаждения на полупроводниках	-60°C ($\pm 5^\circ\text{C}$)
Количество общих точек замораживания	18
Количество точек быстрого охлаждения на полупроводниках	2
Охлаждающее вещество	R449A/400г $\pm$ 5г
Охлаждающая способность	690Вт

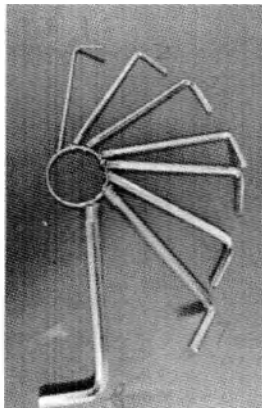
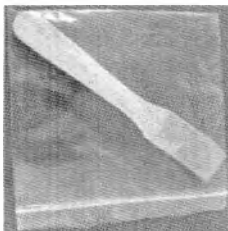
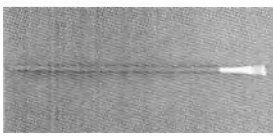
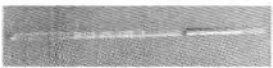


Замену охлаждающего вещества и компрессорного масла должен выполнять только квалифицированный уполномоченный обслуживающий персонал!

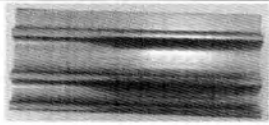
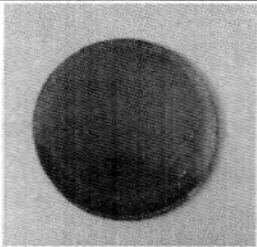
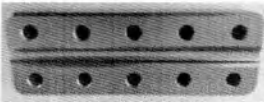
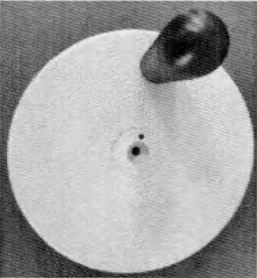
Температура и влажность в помещении, где установлен прибор, должны быть относительно постоянными. Помещение, в котором эксплуатируется Микротом криостатический Cryostat microtome 6250, должно быть чистым, непыльным, проветриваемым и достаточно освещенным, однако следует избегать попадания на прибор прямых солнечных лучей. Не следует располагать прибор рядом с открытыми окнами и источниками тепла. Рядом с аппаратом должна находиться розетка, электрические характеристики которой соответствуют тем, что указаны на табличке, прикрепленной на корпусе прибора. Розетка должна быть заземлена, не рекомендуется подключать в нее другие устройства.

Микротом криостатический Cryostat microtome 6250				
Основной состав:	Размеры	Масса	Фотография	Описание
1. Основной модуль Микротомы криостатического Cryostat microtome 6250 (6250 Main unit) – 1 шт.	650 мм х 760 мм х 1215 мм, $\pm 5\%$ (без маховика) 781 мм х 760 мм х 1215 мм, $\pm 5\%$ (с маховиком)	120 кг $\pm 5\%$		Основной модуль Микротомы криостатического Cryostat microtome 6250
2. Держатель лезвия (Blade holder) - не более 30 шт.	140 мм х 103 мм х 72 мм – без ручек, $\pm 5\%$	1760г $\pm 5\%$		Во время процесса нарезки используется для установки и фиксации лезвия.

3. Диски для образцов (Specimen discs) - не более 30 комплектов по 5 шт.	Каждый комплект состоит из 5 штук 5 цветов 36 мм x 26 мм $\pm 5\%$	78 г, $\pm 5\%$ (вес 1 шт 15 г $\pm 5\%$)		Используется для расположения тканей, которые должны быть заморожены и разрезаны. Ткань, подлежащая разрезанию, помещается на поверхность держателя образца, замораживается на холодном столе и зажимается на патроне для разрезания. Наружный диаметр составляет 26,7 мм и подходит для небольших образцов тканей.
4. Диски для образцов 34 мм (34mm specimen discs) - не более 30 комплектов по 5 шт.	Каждый комплект состоит из 5 штук 5 цветов 30 мм x 28 мм $\pm 5\%$	54 г $\pm 5\%$ (вес 1 шт – 12 г $\pm 5\%$)		Используется для расположения тканей, которые должны быть заморожены и разрезаны. Ткань, подлежащая разрезанию, помещается на поверхность держателя образца, замораживается на холодном столе и зажимается на патроне для разрезания. Наружный диаметр составляет 33,5 мм и подходит для больших образцов тканей.
5. Лоток для отходов (Waste trough) - не более 30 шт.	170 мм x 50 мм x 45 мм $\pm 5\%$	71 г $\pm 5\%$		Используется для сбора мусора, образующегося в процессе нарезки образцов.

6. Молоточек для отвода тепла (Heavy hammer)- не более 30 шт.	Ø 40 мм х 130 мм;	393 г ± 5 %		В процессе замораживания ткани используется для давления на поверхность ткани, ускорения замораживания поверхностной ткани и выравнивания ткани.
7. Ключ для винтов с головкой под торцевой ключ (Socket head screw wrench) - не более 30 шт.	1 – 50,07 мм ± 5 %, 2 – 55,83 мм ± 5 %, 3 – 58,27 мм ± 5 %, 4 – 64,24 мм ± 5 %, 5 – 65,84 мм ± 5 %, 6 – 72,56 мм ± 5 %, 7 – 78,72 мм, ± 5 %, 8 – 90,97 мм, ± 5 %,	4 ± 5 %, 18 г ± 5 % 1 – 0,9406 г ± 5 % 2 – 1,8014 г ± 5 % 3 – 3,0848 г ± 5 % 4 – 4,8061 г ± 5 % 5 – 6,8921 г ± 5 % 6 – 9,6807 г ± 5 % 7 – 16,1309 г ± 5 % 8 – 27,4485 г ± 5 %		Используется для регулировки угла наклона держателя лезвия
8. Кисточка (Brush) - не более 30 шт. (при необходимости).	135 мм х 23 мм х 6 мм ± 5 %	6 г ± 5 %		Щетка используется для очистки и подметания мусора на подставке лезвия и других деталях, а также мусора внутри корпуса после процесса нарезки.
9. Кисточка № 5 (No.5 Brush) - не более 30 шт. (при необходимости).	252 мм х 9 мм х 6 мм ± 10 %	4,8 г ± 5 %		При нарезке используется для направления среза и предотвращения его скатывания.
10. Кисточка-ручка № 4 (No. 4 hook line)	187 мм х Ø 5 мм ± 5 %	4,2 г ± 5 %		При нарезке используется для

Dakewe(Shenzhen)Medical Equipment Co., Ltd

рен) - не более 30 шт. (при необходимости).				направления среза и предотвращения его скатывания.
11. 6250 Держатель кисточки (6250 front Brush shelf) - не более 30 шт. (при необходимости).	380 мм x 30 мм x 76 мм ± 5 %	290 г ± 5 %		Используется для удержания кисти.
12. Накладные пластины на винты для маховика (Screw cover plates for hand wheel) - не более 30 шт.	Ø 50 мм x 3,5 мм ± 5 %	2.5 г ± 5 %		После установки маховика фиксирующий винт затягивается. На маховик одевается пластина, которая блокирует стопорный винт и является внешним украшением.
13. Держатель образца (Sample holder) - не более 30 шт.	196 мм x 23 мм x 68 мм ± 5 %	366.5 г ± 5 %		Диски с образцами можно разместить на полке для дисков с образцами, если их не требуется замораживать на холодном столе.
14. Маховик (Hand wheel)- не более 30 шт.	Ø 205 мм x 130 мм ± 5 %	4120 г ± 5 %		Маховик устанавливается на Микротом криостатический Cryostat microtome 6250 после его сборки. Управляйте маховиком, чтобы контролировать срез.
15. Кабель питания (Power cable)- не более 30 шт.	Длина 2000 мм ± 5 %	225г ± 5 %		Используется для подключения внешнего источника питания для питания устройства.
16. Руководство пользователя (User's manual)				

4. Первая установка

4.1 Требования к установке

- Комнатная температура всегда должна находиться в диапазоне от + 5°C до + 35°C.
- Относительная влажность до 60% без образования конденсата.
- Прибор предназначен только для использования в помещении.
- Вокруг маховика должно оставаться достаточное пространство для удобства работы.
- Для бесперебойной работы убедитесь в том, чтобы рядом с микротомом криостатическим Cryostat microtome 6250 не было других приборов, которые могут вызывать вибрацию.
- При размещении прибора его необходимо зафиксировать во избежание неустойчивости прибора, влияющей на качество гистологических срезов.
- Избегайте вибрации, прямых солнечных лучей и резких перепадов температуры.
- Место установки должно хорошо вентилироваться, не допускается установка рядом с источником возгорания.



При установке и демонтаже всегда используйте защитные перчатки во избежание порезов.



Перед распаковкой убедитесь в том, чтобы крепежные детали на упаковочном контейнере были в полной комплектации, внешний вид не нарушен, или не было деформации. Если возникла одна из вышеуказанных ситуаций, отметьте это в сопроводительных документах и проверьте, не поврежден ли груз.

4.2 Инструменты для распаковки

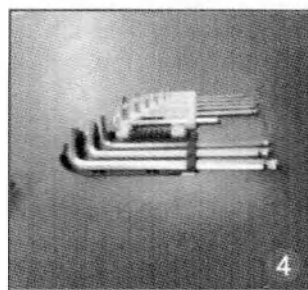
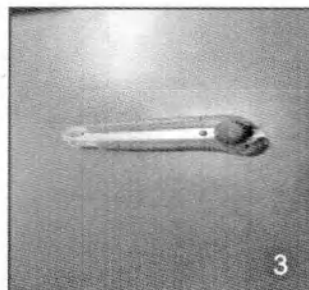
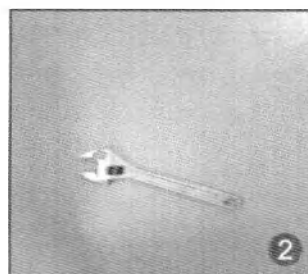
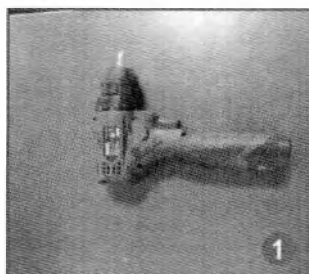


Рисунок 4. Инструменты для распаковки

1. Шуруповёрт 2. Разводной гаечный ключ
3. Универсальное лезвие 4. Универсальный гаечный ключ

4.3 Распаковка

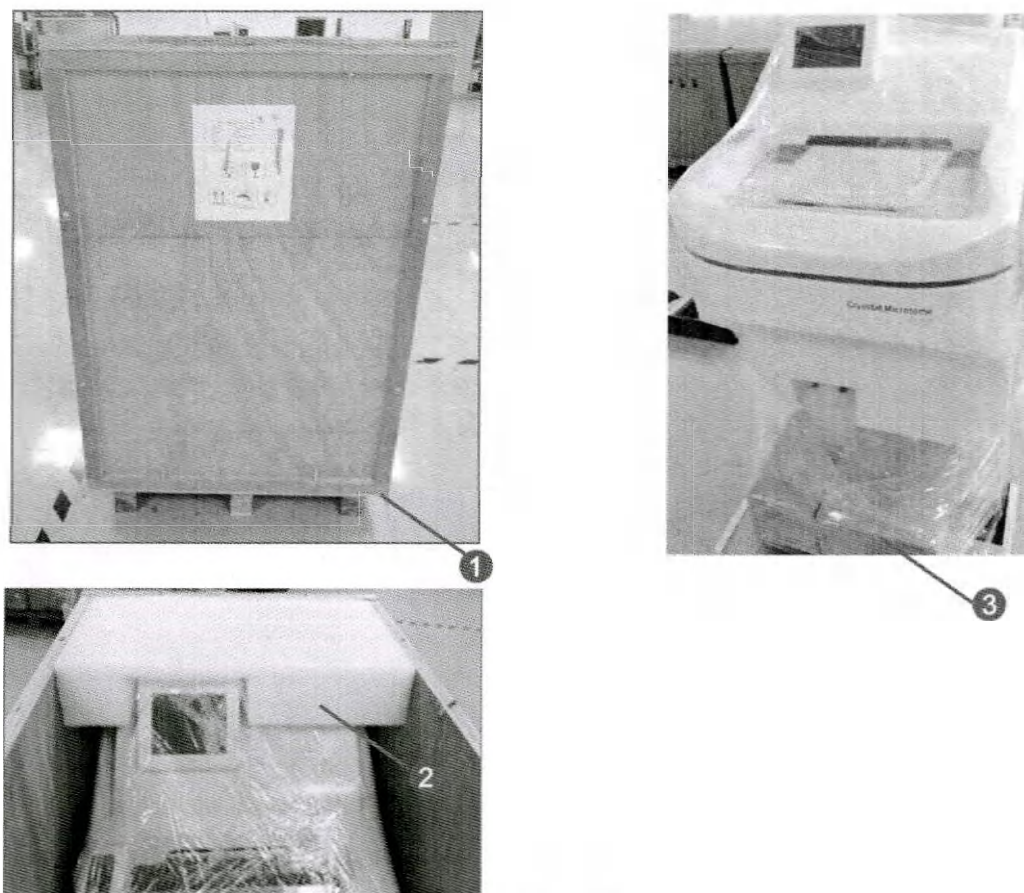


Рисунок 5. Процедура распаковки

1. Деревянный ящик: Указатель передней стороны и указатель направления упаковочного контейнера находятся на ящике (Рисунок 5-1).
2. Снимите верхнюю крышку и извлеките верхний пенопласт: при разборке используйте гаечный ключ с открытым концом M8 или подвижный гаечный ключ с открытым концом для откручивания 8 винтов в верхней части деревянного ящика, затем снимите верхнюю крышку и извлеките верхний пенопласт (Рисунок 5-2).
3. Снимите четыре боковые дощатые стенки и прилегающий пенопласт: используйте гаечный ключ с открытым концом M8 или подвижный гаечный ключ с открытым концом для откручивания оставшихся винтов деревянного ящика, снимите четыре боковые дощатые стенки и прилегающий пенопласт, а также снимите упаковочную пленку. Переместите коробку с принадлежностями на пол. Поставьте ее ровно (Рисунок 5-3).
4. Поставьте прибор на пол, затем поверните левую и правую подножки против часовой стрелки и направьте устройство (катить на роликах) в установочное положение.



Деревянный ящик можно использовать повторно. Не выбрасывайте его после распаковки и храните в безопасном месте.

Dakewe(Shenzhen)Medical Equipment Co., Ltd



Проверьте полученные детали по списку комплектации и заказу для подтверждения того, что поставка завершена! При обнаружении каких-либо расхождений немедленно обратитесь в местное торговое представительство Dakewe.

4.4 Установка принадлежностей

4.4.1 Установка маховика

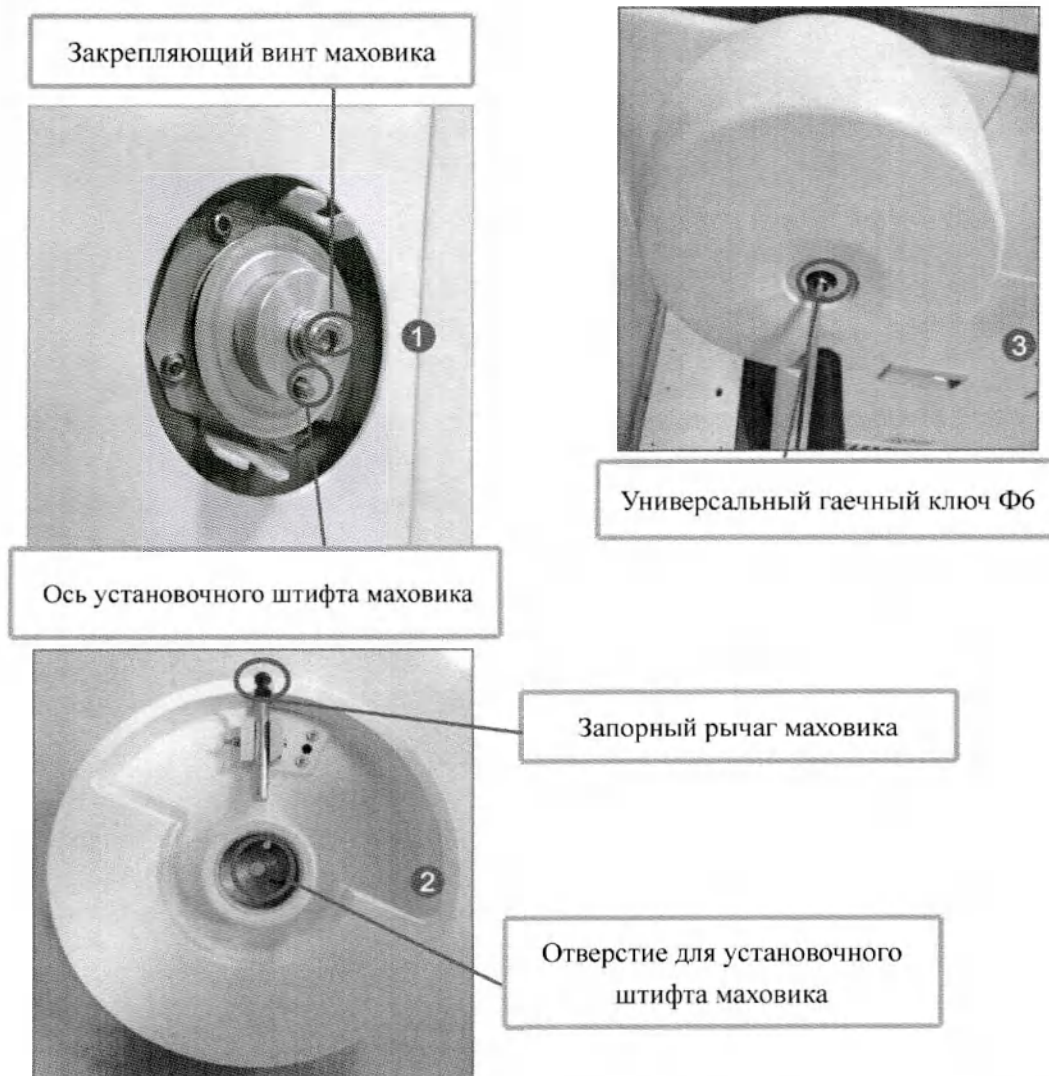


Рисунок 6. Процедура монтажа маховика

- Используйте шестигранный ключ на 6мм для ослабления крепежного винта, в комплект которого входит постоянный направляющий штифт маховика (Рисунок 6-1).
- Вставьте маховик, совмещая его с постоянным направляющим штифтом. Ось установочного штифта должна соответствовать отверстию под штифт маховика (Рисунок 6-1).
- Затем используйте шестигранный ключ Ф6 для зажима крепежного винта (Рисунок 6-3).

- После затяжки поверните маховик в направлении стрелки и убедитесь в том, что универсальный зажим для образцов в морозильной камере перемещается одновременно с ним.
- Установите ручку маховика в самое верхнее положение, отодвиньте запорный рычаг маховика в нижнюю часть канавки маховика. Если он не фиксируется, слегка поверните маховик до срабатывания блокирующего механизма. Маховик может быть зафиксирован только в самом верхнем и самом нижнем положении, в остальных положениях он не может фиксироваться.
- Разблокировка маховика: отодвиньте запорный рычаг маховика в обратном направлении.

4.4.2 Монтаж накладной пластины маховика

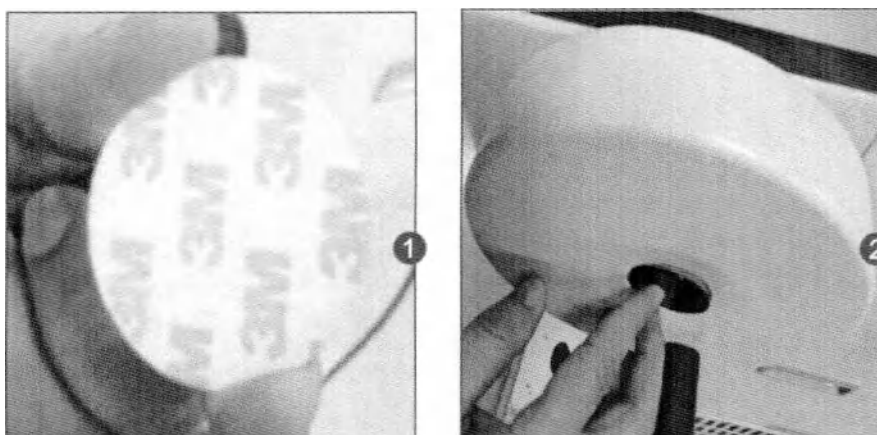
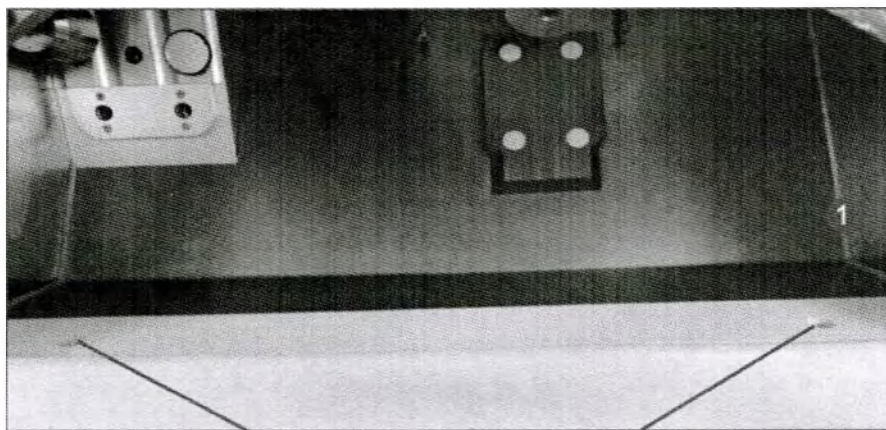


Рисунок 7. Процедура монтажа накладной пластины маховика

- Достаньте блок маховика из коробки с принадлежностями.
- Снимите задний клейкий слой 3М с блока вручную (Рисунок 7-1).
- Вставьте блок в отверстие для крепежного винта на маховике (Рисунок 7-2).

4.4.3 Открытие крышки прибора



Положение крепежного винта на верхней крышке

Рисунок 8. Изображение крепежного винта на верхней крышке

- Крышка должна быть закрыта, она не может открываться во время поставки и штатной эксплуатации прибора.
- Используйте шестигранный ключ M5 для ослабления двух крепежных винтов на верхней крышке (Рисунок 8-1).
- После полного ослабления винта поднимите верхнюю крышку для разблокировки.



Верхнюю крышку можно открыть, ослабив винт на 5-8 оборотов, при этом винт не нужно вынимать. Когда верхняя крышка фиксируется, она также затягивается на 5-8 оборотов. Убедитесь в том, что винт может нормально удерживать верхнюю крышку. Если вы будете продолжать затягивать винт, это приведет к деформации или даже разрыву верхней крышки.

4.4.4 Неподвижно закрепленный сердечник магнитной головки

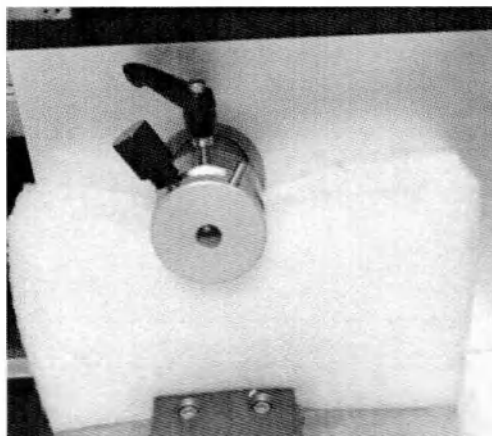


Рисунок 9. Изображение закрепления сердечника магнитной головки

Для предотвращения воздействия тряски при транспортировке на точность лезвия для получения срезов, сердечник патрона поддерживается блоком из материала «pearl cotton». После установки прибора на место работы зафиксируйте маховик в самом верхнем положении, застегните нижнюю часть поддерживающей этиленвинилацетатной (EVA) хлопчатобумажной ткани и удалите эту ткань. Сердечник зажима может нормально перемещаться вверх и вниз.

4.4.5 Установка лотка для отходов



Рисунок 10. Изображение лотка для отходов

Поместите лоток для отходов в корпус универсального зажима образцов в направлении, показанном на рисунке (Рисунок 10).

4.4.6 Установка держателя лезвия

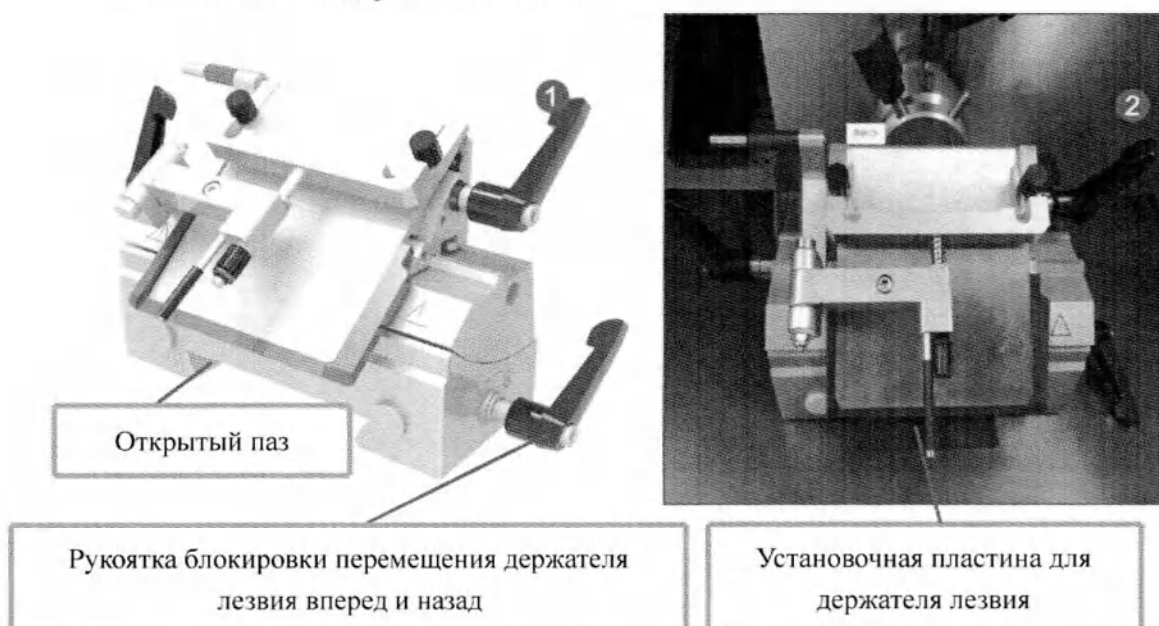


Рисунок 11. Процедура установки держателя лезвия

- Как показано на рисунке, вставьте его в направляющую на нижней пластине держателя лезвия отделения морозильной камеры в направлении открытого паза в форме ласточкина хвоста держателя лезвия. (Рисунок 11-2).
- Переместите в соответствующее положение, затем поверните ручку для блокировки держателя лезвия.

4.4.7 Установка стеклянной дверцы

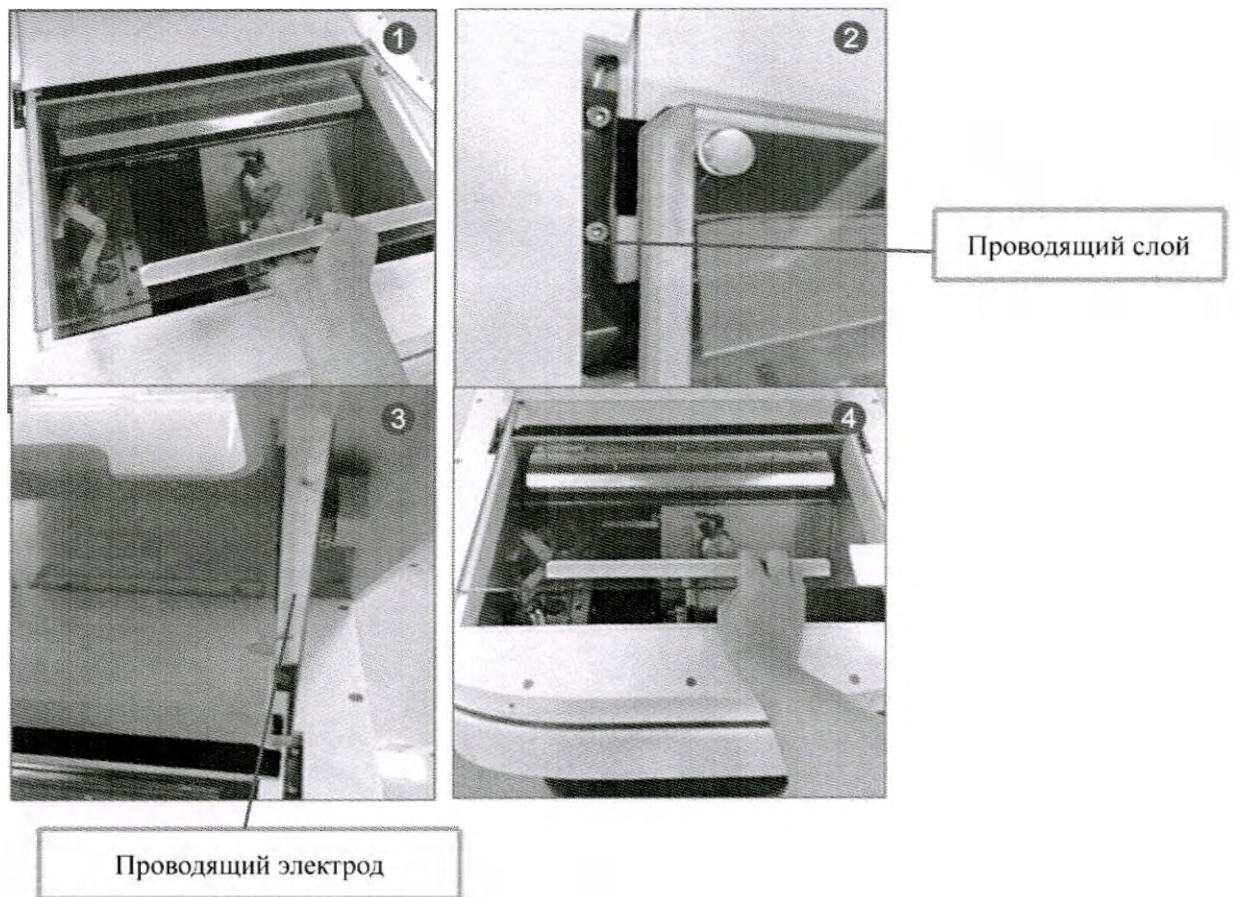


Рисунок 12 Процедура установки стеклянной дверцы

- Как показано на рис. 8, после разблокировки верхней крышки возьмите верхнюю крышку с обеих сторон, поверните ее вверх и откройте.
- Вставляйте стеклянную дверцу в паз морозильного отделения ручкой вверх в направлении, показанном на рисунке (Рисунок 12).
- После завершения операции проверьте, полностью ли контактируют токопроводящие полосы с левой и правой сторон с проводящими электродами стеклянной дверцы.
- В заключение, потяните ручку стеклянной дверцы вверх и вниз для ее перемещения. Если прибор работает нормально, закройте верхнюю крышку и

заблокируйте ее.

4.4.8 Соединение кабеля электропитания

К данному устройству прилагается шнур питания, с помощью которого он подключается к розетке.

Меры предосторожности:

Напряжение, подаваемое от розетки электропитания, должно соответствовать напряжению, указанному на заводской табличке с паспортными данными лезвия для получения срезов.

4.5 Подготовка к начальной загрузке

- После транспортировки и перемещения прибор должен постоять в течение более 2 часов перед первым запуском.
- Убедитесь в том, что напряжение локальной сети соответствует напряжению, указанному на заводской табличке с паспортными данными прибора.
- Убедитесь в том, что держатель лезвия установлен на место и зафиксирован на монтажном щитке держателя лезвия морозильного отделения.
- Поместите лоток для отходов, кисточку, крючковый линейный шприц-ручку, передний держатель кисточки, лезвие и другие принадлежности в морозильное отделение для предварительного охлаждения.
- Закройте стеклянную дверцу.

5. Работа прибора

5.1 Настройка параметров работы

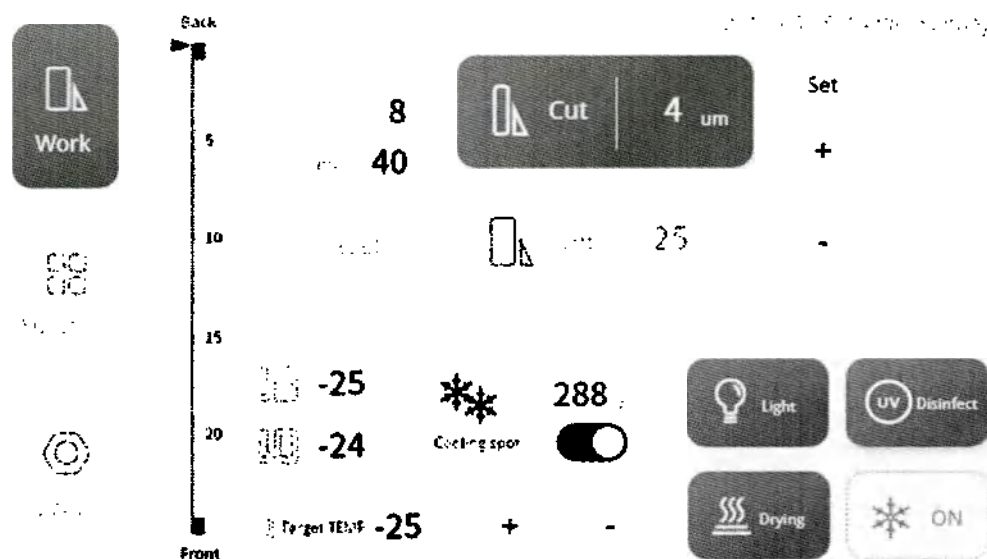


Рисунок 13 Изображение рабочего интерфейса

После загрузки экран переходит в рабочий интерфейс.

5.1.1 Настройка температуры охлаждения

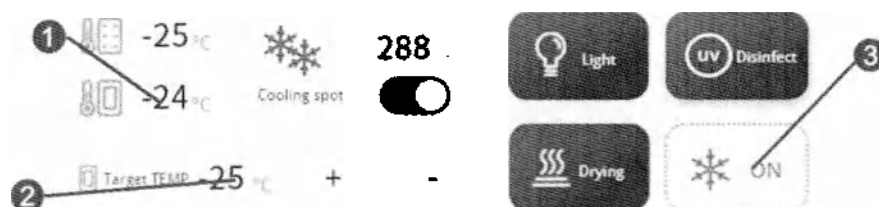


Рисунок 14 Изображение температуры камеры

1. Фактическая температура камеры
2. Настраиваемая температура камеры
3. Включение

Кнопки «+» и «-» используются для настройки регулирования температуры. Диапазон установок составляет от -35°C до 40°C. (Когда компрессор останавливается менее чем на 3 минуты и получает сигнал для повторного запуска компрессора, компрессор сразу не запускается, запуск будет отложен до тех пор, пока время остановки не составит 3 минут до запуска).

5.1.2 Настройка параметров среза

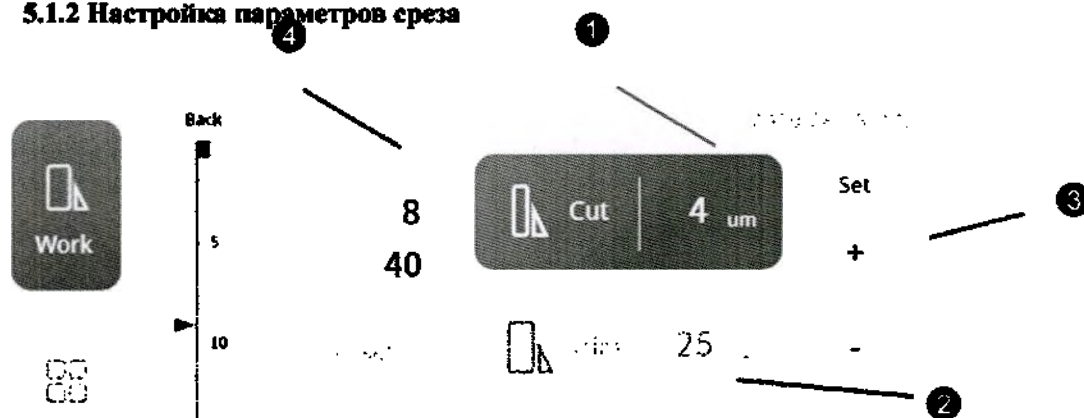


Рисунок 15 Изображение настройки параметров среза

1. Фоновый цвет включен, отражает состояние толщины среза, указывает на то, что текущая толщина среза составляет 4 мкм.
2. Фоновый цвет включен, что означает состояние толщины тримминга, указывающее на то, что текущая толщина тримминга составляет 25мкм.
3. Индикация 3 – значение толщины среза, толщины тримминга +/- точность регулировки.
4. Индикация 4 – совокупное значение количества срезов и толщины среза. Коснитесь Сброс ("Reset") для удаления данных.

5.1.3 Настройка температуры в холодном режиме/Функция охлаждения полупроводников

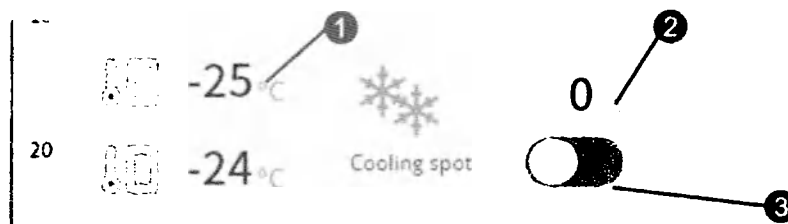


Рисунок 16 Изображение настройки температуры в холодном режиме / интерфейс функции охлаждения полупроводников

1. Текущая температура холодильной станции.
2. Время, отсчитываемое перед пуском охлаждения полупроводников.
3. Это полупроводниковое охлаждение. После касания иконки  включается полупроводниковое охлаждение, время включения 300 сек. и обратный отсчет является автоматическим. Когда значение равно 0, полупроводниковое охлаждение автоматически выключается . Перед выключением необходимо коснуться иконки, и полупроводниковое охлаждение закрывается.

Переключатель микросхемы полупроводникового охлаждения должен соответствовать двум условиям:

1. Температура холодильной станции ниже -10°C .
2. Компрессор находится в состоянии запуска.

Если два вышеуказанных условия не выполняются, время полупроводникового охлаждения будет зафиксировано на уровне 300с, и обратный отсчет не начнется. Обратный отсчет автоматически включится, когда будут выполнены условия запуска.

5.1.4 Освещение и УФ-лампа



Прикоснитесь к данной иконке, освещение будет циклически включаться и выключаться, освещение горит, когда фоновый цвет включен, и освещение не горит, когда фоновый цвет выключен;



Прикоснитесь к данной иконке, УФ-лампа будет циклически включаться и выключаться, ультрафиолетовый свет горит, когда включен фоновый цвет, и ультрафиолетовый свет не горит, когда фоновый цвет выключен;

Меры предосторожности:

1. Обеззараживание с помощью ультрафиолетового излучения может быть начато после закрытия стеклянной дверцы. УФ-лампа не может работать, когда стеклянная дверца открыта.

2. Когда УФ-лампа горит, откройте стеклянную дверцу, и УФ-лампа автоматически погаснет. Снова закройте стеклянную дверцу, и УФ-лампа автоматически включится. Каждый раз, когда вы включаете УФ-лампу вручную, система по умолчанию включает УФ-лампу на 35 минут и автоматически выключает ее по истечении этого времени.

5.1.5 Кнопка сушки



Рисунок 22 Изображение интерфейса кнопки сушки

1. Индикация 1 – сушка в состоянии «выкл.», отображается только интерфейс функции.

2. Индикация 2 – сушка в нерабочем состоянии, которое отображается как на основном интерфейсе, так и на интерфейсе функции.

Откройте стеклянную дверцу и дважды щелкните по иконке «сушка» для включения функции сушки. Когда режим сушки включен, он продлится 3.5 часа. По истечении этого времени компрессор и нагревательный элемент перестанут работать, ожидая, когда оператор закроет стеклянную дверцу. Или щелкните по иконке «сушка» для выхода из режима «сушки» и входа в нормальное состояние охлаждения.

Меры предосторожности:

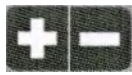
1. Функцию «сушки» можно включить только при открытой стеклянной дверце. Когда стеклянная дверца закрывается во время действия функции «сушка», программа автоматически завершает режим сушки и возвращается в нормальный режим охлаждения;

2. Перед включением режима «сушки» все образцы должны быть выгружены из морозильной камеры;

3. «Сушка» подходит только для большого количества нарастающего инея и конденсата в оборудовании, и используется, когда воду из оборудования необходимо удалить как можно скорее (для высушивания воды в камере требуется более 24 часов после выключения). Повторный запуск функции «сушки» до рабочей температуры - 20°C занимает около 6 часов. В этот период оборудование нельзя использовать для изготовления замороженных срезов. Выберите подходящее время для включения дополнительной функции.

4. Во избежание случайного закрытия стеклянной дверцы для перехода в состояние охлаждения во время процесса «сушки» рекомендуется установить целевую температуру камеры на 40°C при запуске режима «сушки» для предотвращения перехода оборудования в режим охлаждения после случайного закрытия стеклянной дверцы.

5.2 Клавиатура

-  Сердечник магнитной головки медленно перемещается назад, и иконка положения медленно перемещается в направлении "Назад";
-  Сердечник магнитной головки продвигается медленно вперед, и иконка положения медленно перемещается в направлении "Вперед";
-  Нажмите эту кнопку для циклического переключения режима приготовления срезов/ретуширования;
-  Регулирование значения толщины
-  Сердечник магнитной головки быстро перемещается назад, и иконка положения быстро перемещается в направлении "Назад"
-  Сердечник магнитной головки быстро перемещается вперед, и иконка положения быстро перемещается в направлении "Вперед"

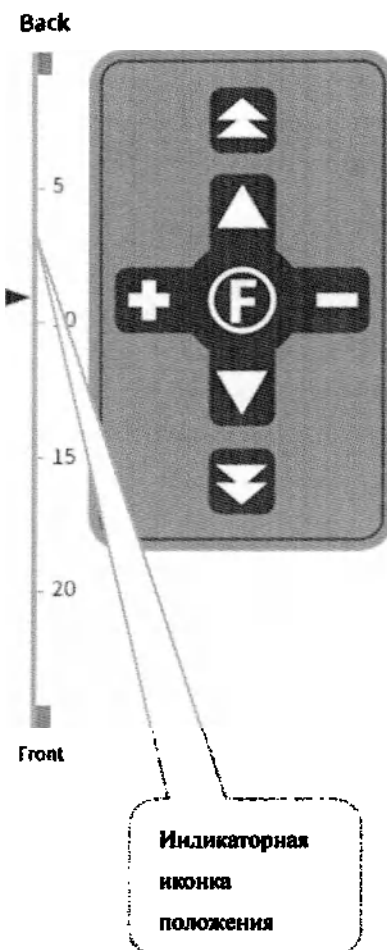


Рисунок 17 Изображение интерфейса клавиатуры

5.3 Задание и введение функции

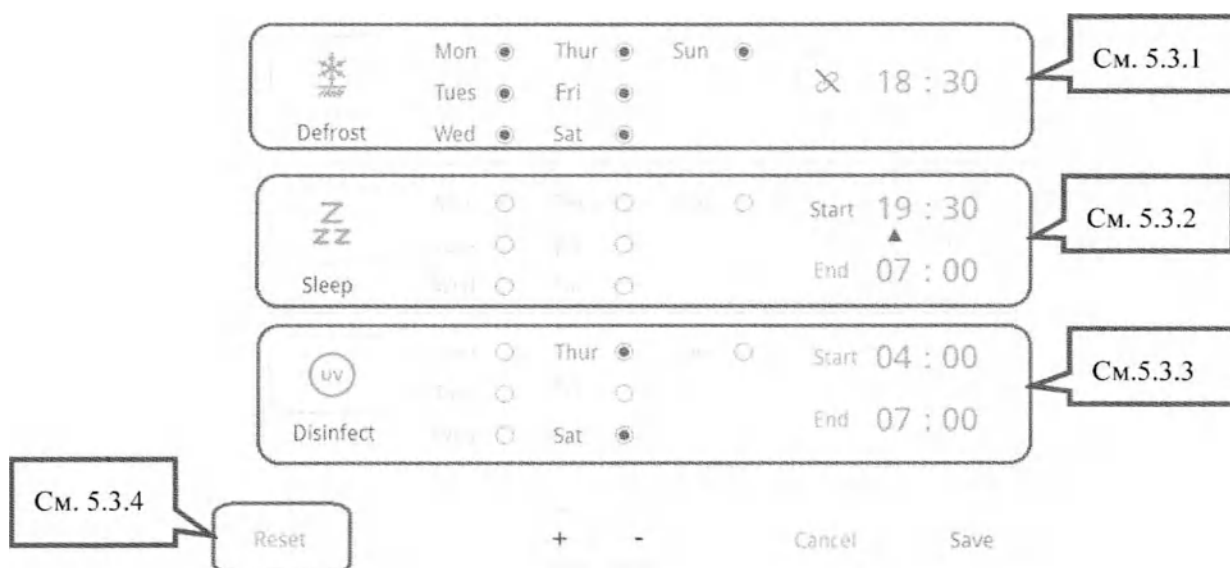


Рисунок 18 Изображение функционального интерфейса

Во время рабочего процесса экран переходит в интерфейс настройки функций.

5.3.1 Настройка размораживания

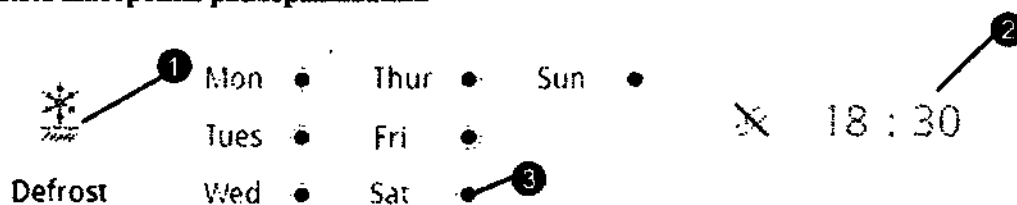


Рисунок 19 Изображение интерфейса размораживания

По мере увеличения рабочего времени на поверхности испарителя и морозильной камеры будет накапливаться все больше и больше инея, приводя к снижению охлаждающей способности и необходимости удаления слишком большого количества инея. Во время размораживания высокотемпературная среда поступает в испаритель и морозильную камеру, превращая иней в воду. Талая вода стекает в бак для отходов.

1. Индикация 1 — это ручное размораживание. Когда переключатель размораживания включен, иконка загорается, а иконка размораживания отображается в правом нижнем углу рабочего интерфейса.

2. Индикация 2 — это установка даты автоматического размораживания. С

воскресенья по субботу, если щелкнуть по иконке  позади даты, это означает, что

она является действительной. Когда иконка  перевернута, это означает, что она является недействительной. После подтверждения выбора прибор автоматически включит функцию размораживания, когда время системы достигает установленной даты.

3. Индикация 3 указывает время начала размораживания. Щелкните по черному прямоугольнику времени для отображения времени, выбирая часы и минуты.

Нажмите цифру в нижней правой части  для увеличения и уменьшения

времени. Нажмите кнопку «Сохранить» (“Save”)  для сохранения

настроек и нажмите кнопку «Отменить» (“Cancel”)  для отказа от настроек.

Меры предосторожности:

1. Время каждого размораживания по умолчанию составляет 15 минут, или если температура в камере поднимается до -5°C во время процесса размораживания, размораживание завершится раньше времени;

2. По окончании размораживания прибор автоматически вернется в состояние охлаждения.

3. Перед началом размораживания (автоматического или ручного) всегда вынимайте все образцы из морозильной камеры, иначе это приведет к их повреждению.

4. Время начала автоматического размораживания не должно быть установлено в пределах периода ожидания, иначе размораживание не будет эффективным; время начала размораживания может быть дополнительно связано со временем сна. После сопоставления время размораживания не может устанавливаться отдельно, оно

автоматически изменится на полчаса перед сном, а соответствующая иконка:  отобразится раньше этого времени. Время размораживания не связано со временем сна, и перед заданным временем отображается иконка отмены связи: иконка  отобразится раньше этого времени.

(После установки времени нажмите кнопку «Сохранить» ("Save") для сохранения, в противном случае установка является недействительной).

5.3.2 Настройка состояния ожидания

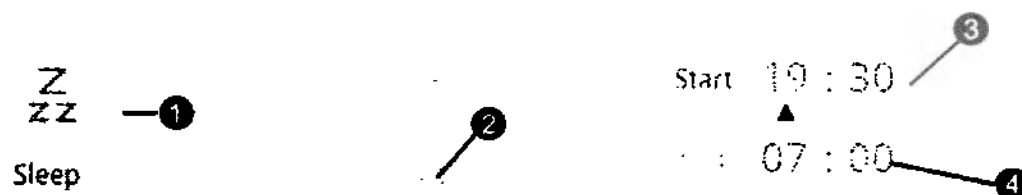


Рисунок 20 Изображение интерфейса состояния ожидания

1. Индикация 1 – ручной режим состояния ожидания. Когда режим сна включен, иконка загорается, и иконка сна отображается справа от рабочего интерфейса (камера продолжает работать при температуре $-5^{\circ}\text{C} \sim -15^{\circ}\text{C}$ во время сна), а подсветка дисплея становится темнее.

2. Индикация 2 – автоматическая настройка даты режима состояния ожидания.

Выбора дня с воскресенья по субботу нажатием на иконку  после даты означает,

что функция активна. Если иконка отображается как , это означает что функция неактивна. После подтверждения выбора прибор автоматически включает режим состояния ожидания функции размораживания, когда время начала размораживания достигает установленного времени.

3. Индикация 3 – время начала режима состояния ожидания. Щелкните по черному прямоугольнику времени для отображения выбора часов и минут.

Время устанавливается как время начала и окончания включения режима сна «ожидания». Нажмите цифру в правом верхнем углу   для увеличения или уменьшения времени. Нажмите кнопку «Сохранить» ("Save")  для сохранения настроек и нажмите кнопку «Отменить» ("Cancel")  для отмены настроек.

Меры предосторожности:

1: когда время режима ожидания заканчивается, устройство переходит в нормальное рабочее состояние, устройство автоматически запускает компрессор и охлаждается до указанной температуры камеры и температуры станции.

(После установки времени нажмите кнопку «Сохранить» ("Save") для сохранения времени, в противном случае настройка является недействительной.)

5.3.3 Настройка дезинфекции

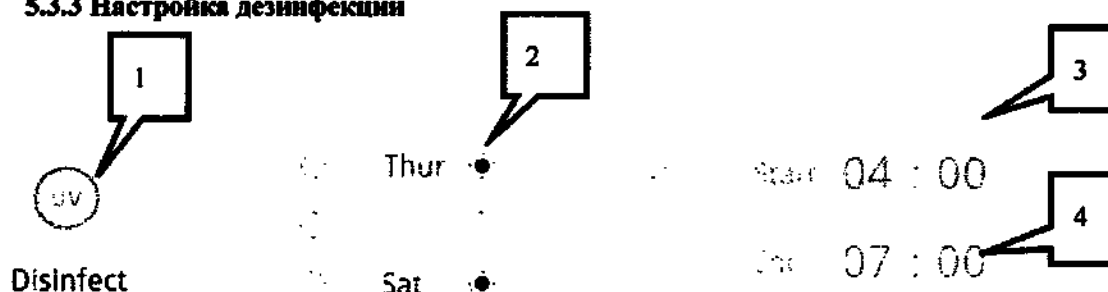


Рисунок 21 Изображение интерфейса дезинфекции

1. Индикация 1 - ручная дезинфекция. Когда дезинфекция включена, иконка загорается. Также загорается иконка дезинфекции в нижнем левом углу основного интерфейса, она автоматически выключится через 35 минут, а иконка станет темнее.

2. Индикация 2 - установка даты автоматической дезинфекции. Выбора дня с воскресенья по субботу нажатием на иконку ● после даты означает, что функция активна. Если иконка отображается как ○, это означает, что функция неактивна. После подтверждения выбора прибор автоматически включает функцию дезинфекции, когда время дезинфекции достигает установленного времени.

3. Индикация 3 – время начала и окончания дезинфекции. Щелкните по черному прямоугольнику времени для отображения, выбирая час и минуту. Нажмите в нижнем правом углу + - для увеличения или уменьшения времени. Нажмите кнопку «Сохранить» ("Save") для сохранения настроек и нажмите кнопку «Отменить» ("Cancel") для отмены настроек.

Меры предосторожности:

1: Когда УФ-лампа включена, при открытии стеклянной дверцы система временно выключит УФ-лампу, затем при закрытии стеклянной дверцы УФ-лампа автоматически включится;

2: Во время запланированного начала дезинфекции ее можно отключить вручную. Если время окончания дезинфекции вручную не достигнуто, дезинфекция будет отключена.

3: Если автоматическая дезинфекция, спланированная по времени, также выполняется во время начала дезинфекции вручную, она не будет остановлена через

35 минут, а остановится по окончании дезинфекции, запланированной автоматически.

(После установки времени нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения, иначе установка будет недействительной.)

5.3.4 Сброс времени на интерфейсе функции

Дважды щелкните по иконке «Сброс» ("Reset") в нижнем левом углу интерфейса функции, и настройки даты и времени для всего интерфейса функции будут автоматически восстановлены до заводских настроек по умолчанию.

5.4 Функция защиты компрессора от перегрева

Это функция защиты компрессора в системе по умолчанию, и на дисплее нет соответствующей подсказки; когда компрессор продолжает работать более 4 часов, он останавливается на 3 минуты, а затем снова включается (если в это время открывается стеклянная дверца, или работает полупроводниковое охлаждение, время будет отложено).

5.5 Настройка системы

5.5.1 Установка времени системы

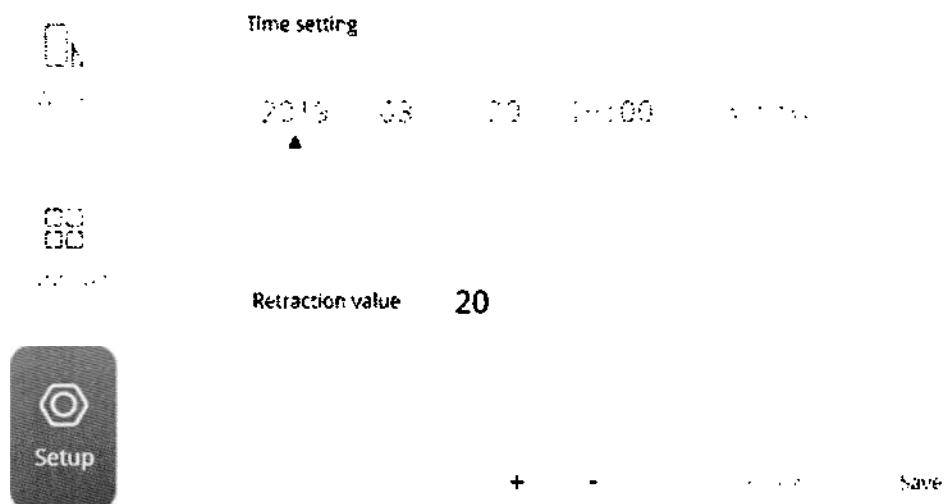


Рисунок 23 Изображение интерфейса настройки системы

1. День недели создается посредством сравнения с системной датой. Если системная дата изменена, за изменением последует неделя.

2. Щелкните по установке времени и нажимайте иконки «+» и «-» для изменения значения (первые две цифры «20» года изменить нельзя)

3. Нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения установленного времени, а системное время в рабочем интерфейсе будет изменяться синхронно.

5.5.2 Установка значения ретракции образца

Нажимайте кнопки «+» и «-» для увеличения или уменьшения хода втягивания. Диапазон хода втягивания составляет от 0 до 100мкм. При каждом нажатии и уменьшении значение увеличивается или уменьшается на 5 мкм.

5.6 Модуль держателя лезвия

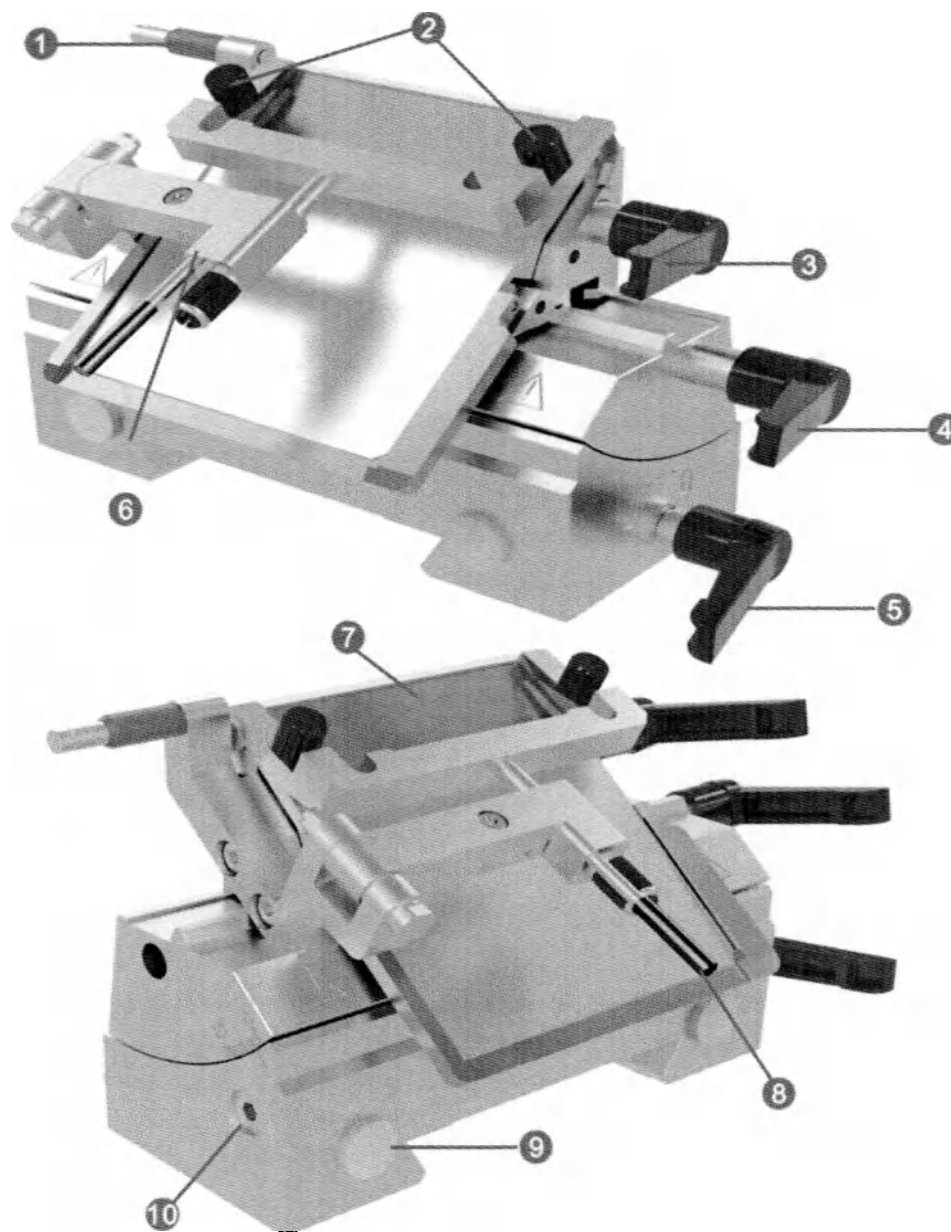


Рисунок 24 Изображение держателя лезвия

1. Толкатель для извлечения лезвия
2. Ручка фиксатора пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость
3. Ручка для зажима лезвия
4. Фиксирующая ручка держателя лезвия от перемещения налево и направо
5. Фиксирующая ручка держателя лезвия от перемещения назад и вперед

6. Ручка регулирования высоты пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость
7. Пластина прижатия лезвия
8. Поворотная ручка пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость
9. Ручная резиновая пробка для антифриза
10. Винт, ограничивающий угол нарезания срезов

5.6.1 Регулировка переднего и заднего положения держателя лезвия

Ослабьте (вращение против часовой стрелки) фиксирующую ручку держателя лезвия для движения вперед или назад (Рисунок 24). Толкайте руками вперед или назад. Зафиксируйте ручку в выбранном положении. При движении в направлении оператора можно полностью снять держатель лезвия.

5.6.2 Регулировка левого и правого положения держателя лезвия

Ослабьте (вращение против часовой стрелки) ручку держателя лезвия для перемещения направо или налево (Рисунок 24). Отодвиньте держатель лезвия налево или направо руками. Зафиксируйте в выбранном положении.



После регулировки проверьте, чтобы держатель лезвия находился в заблокированном состоянии.



Если он в замороженном состоянии, не касайтесь руками держателя лезвия. Нажмите на резиновую пробку для антифриза и используйте перчатки во избежание отморожения.

5.6.3 Установка или замена лезвия

Ослабьте (вращение против часовой стрелки) ручку зажима лезвия для увеличения зазора прижимной пластины лезвия. Нажмите на толкатель для извлечения лезвия. Затем вставьте новое лезвие справа налево, поверните ручку блокировки лезвия для фиксации лезвия нажатием на пластину, после чего замена лезвия завершена.



Лезвие микротомы криостатического Cryostat microtome 6250 очень острое!
Обращаться с осторожностью!

5.6.4 Регулирование пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость

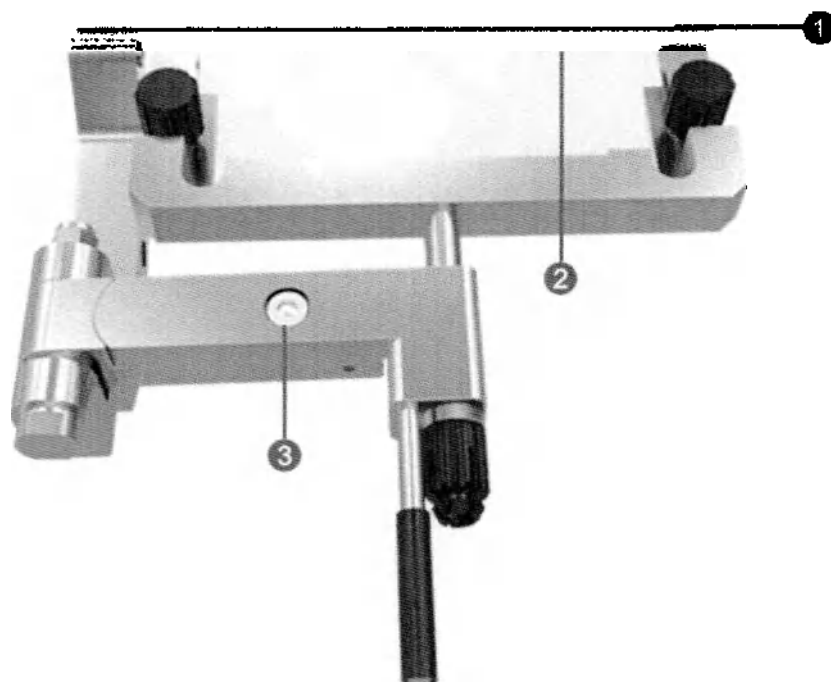


Рисунок 25 Рисунок пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость

1. Лезвие микротомы криостатического Cryostat microtome 6250
2. Кромка пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость
3. Винт регулировки параллельности лезвия и пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость

- Вставьте лезвие и заблокируйте ручку блокировки лезвия.
- Зафиксируйте обе ручки-барашки пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость.
- Используйте шестигранный ключ для ослабления винта регулировки параллельности лезвия и пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость.
- Отрегулируйте параллельность между кромкой лезвия и кромкой пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость.
- Снова заблокируйте и затяните винт регулировки параллельности лезвия и пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость.

Меры предосторожности:

1: Защитите область контакта пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость, со срезом ткани без каких-либо повреждений.

2: В случае, если качество срезанной ткани низкое, вам следует проверить лезвие и пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость, на наличие фрагментов ткани, смазки и других примесей.

3: Не прикасайтесь к кромке пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость, рукой или другими горячими предметами, в противном случае при повышении температуры кусочки ткани начнут прилипать

5.6.5 Регулировка угла лезвия микротомы криостатического Cryostat microtome 6250

Используйте шестигранный ключ для ослабления (вращение против часовой стрелки) стопорного винта, ограничивающего угол резки лезвия, затем вручную надавите на кромку держателя лезвия вдоль дуги держателя лезвия для регулировки угла. Диапазон регулируемого угла составляет от 0 до 10°, затем закрепите стопорный винт, ограничивающий угол резки лезвия. Если эффект приготовления срезов низкий, угол можно изменять на 1°, пока он не будет достаточно отрегулирован, но угол не может быть изменен более чем на 10°.

5.7 Установка диска для образца

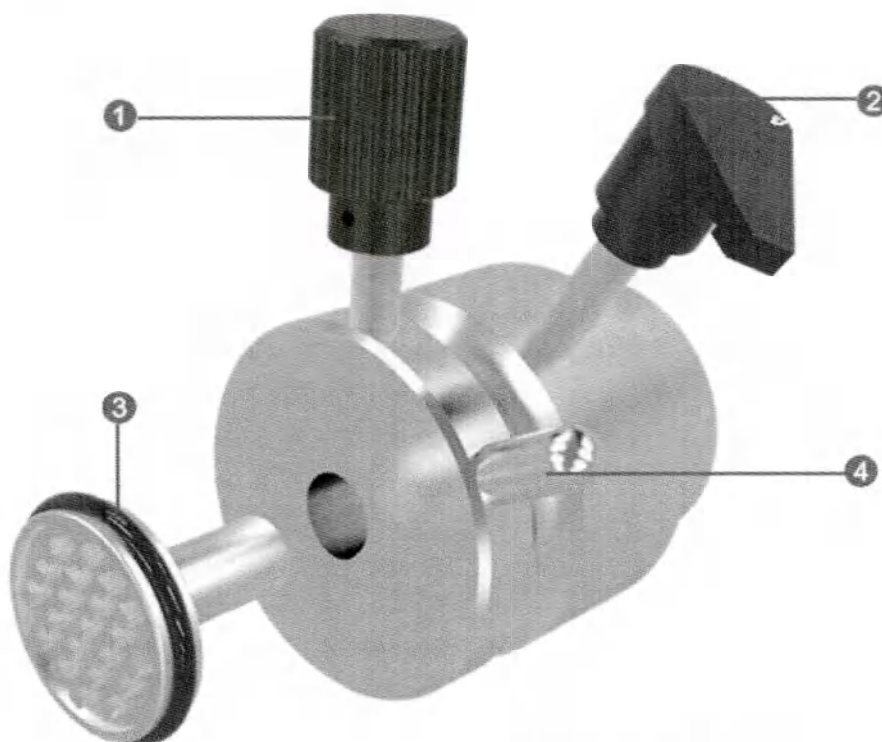


Рисунок 26 Изображение магнитного сердечника

1. Фиксирующий винт диска для образца 2. Фиксирующий винт с зажимной головкой
3. Диск для образца 4. Ручка регулировки магнитного сердечника

Установите ручку маховика в самое верхнее положение, переведите рычаг блокировки маховика в нижнюю часть паза маховика для фиксации маховика, и зафиксируйте магнитный сердечник в крайнем верхнем положении.

После замораживания ткани на диске для образца вал несущей головки вставляется в отверстие в центре сердечника магнитной головки так, чтобы задняя поверхность диска для образца находилась в тесном контакте с передней поверхностью сердечника

магнитной головки, и вращение стопорного винта несущей головки будет заблокировано перед сердечником.

Ослабьте стопорный винт регулировки головки на сердечнике патрона и переместите ручку регулировки головки для настройки направления поверхности образца, после регулировки затяните ее.

5.8 Приготовление образцов при низких температурах

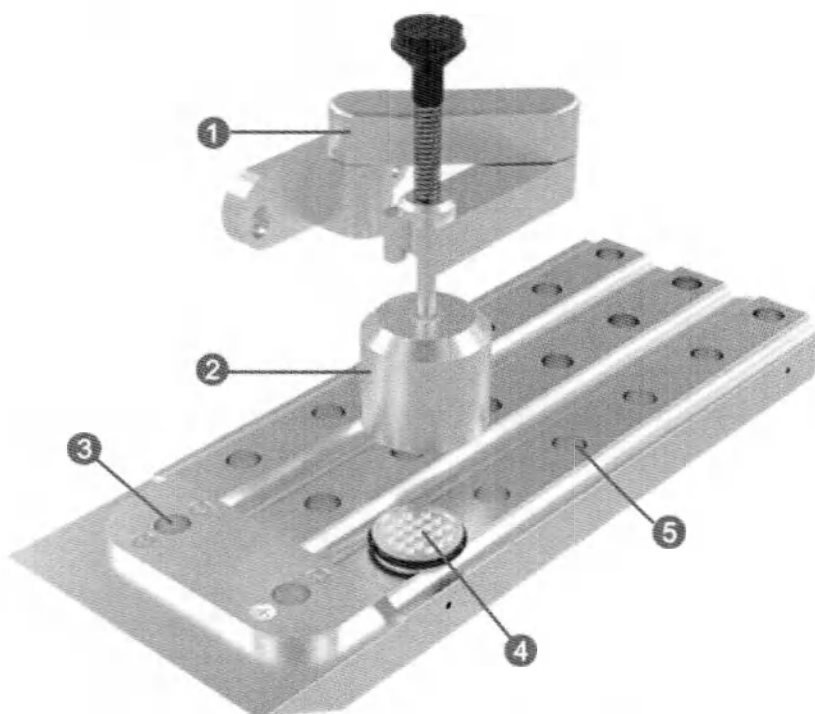


Рисунок 27 Изображения морозильной полки

1. Кронштейн молоточка 2. Молоточек
3. Отверстие для быстрого охлаждения полупроводников 4. Диск для образцов
5. Отверстие для обычного охлаждения

Криостол для образцов закреплена на левой стороне морозильного отсека, в нем имеется 20 отверстий, в которые помещаются диски для образцов. Два из которых используются для быстрой заморозки, а 18 - для обычного охлаждения. Температура криостолка всегда ниже температуры морозильного отсека.

- При комнатной температуре вырежьте образец до нужного размера, поместите его на диск для образца с заливочным средством.
- Вставьте диск для образцов в отверстие морозильной камеры и заморозьте его при низкой температуре.
- Во время замораживания образца на его поверхность можно положить тяжелый молоточек для ускорения процесса замерзания и выпрямления поверхности образца.
- После замораживания образца вставьте держатель в сердечник магнитной головки. Сразу после затяжки, приступайте к подготовке срезов.

6. Операция по изготовлению срезов

6.1 Запуск прибора

Прерыватель цепи также используется в качестве выключателя питания. Выключатель должен быть вверх при включении и должен быть вниз при выключении. Рядом с выключателем не должно быть никаких предметов, затрудняющих его работу.

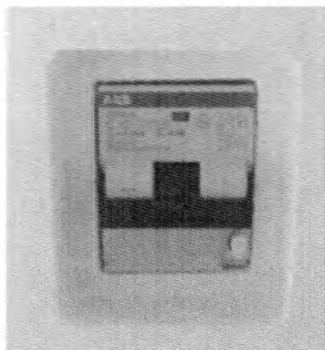


Рисунок 28 Изображение выключателя питания



Прибор должен включаться как минимум за 3 часа до использования!
В противном случае он может не достичь рабочей температуры!

6.2 Подготовка инструментов для изготовления срезов, дисков с образцами и вспомогательных инструментов

Технологические материалы, такие как картриджи с лезвиями микротомы криостатического Cryostat microtome 6250, кисточки, пинцеты и т. д., помещаются в морозильную камеру, включая диски для образцов, при необходимости.

6.3 Ретуширование среза

Ретуширование — это предварительный этап нарезки срезов. Обратите внимание на следующие операции:

- Поместите предварительно охлажденное лезвие в держатель инструмента и зафиксируйте его, отрегулируйте пластину, стабилизирующую поперечную устойчивость.
- Правильно отрегулируйте угол среза держателя инструмента, примерно $4^{\circ} \sim 6^{\circ}$ (Как правило, угол среза отрегулирован, поэтому регулировка не требуется)
- Отрегулируйте относительное положение держателя лезвия и образца, чтобы оставить место для хода подачи.
- Откройте пластину, стабилизирующую поперечную устойчивость.
- Разблокируйте рычаг блокировки маховика.
- Перейдите в режим обрезки, нажмите клавиши быстрого и медленного переднего хода для перемещения образца ближе к лезвию, и поверните маховик для обрезки. Рекомендуемая толщина тримминга 20 ~ 30мкм;

- Закройте пластину, стабилизирующую поперечную устойчивость, и делайте срезы.

6.4 Изготовление срезов

Поверните маховик (по часовой стрелке или против часовой стрелки) на один круг, а затем сделайте один срез, толщина среза является заданной величиной толщины среза.

Меры предосторожности:

- Сначала установите лезвие после фиксации образца.
- Вовремя используйте функцию блокировки маховика.
- Правильно используйте защитную функцию стеклянной пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость и ограждения лезвия;
- Не оставляйте лезвие в держателе лезвия после завершения операции.

6.5 Исходные условия изготовления срезов

1. При использовании криостата наиболее важным фактором для получения идеального среза образца ткани является достижение необходимой скорости изготовления срезов и правильная регулировка пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость. Подходящая скорость изготовления срезов задается в результате практического опыта, кроме того, она достигается за счет умелого управления маховиком. Регулируйте большее количество частей пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость, некоторые из которых влияют друг на друга и требуют тщательной отладки. Их нельзя располагать на лезвии.

2. Когда живая ткань замораживается, вода конденсируется в лед, ткань становится твердой, и ее твердость изменяется в зависимости от температуры. Чем ниже температура, тем тверже ткань. Возможность получения среза ткани высокого качества из любой ткани, при любой температуре, должна изучаться на практике. Большая часть срезов должна не иметь жира и формалина при фиксированной температуре ткани, предпочтительно в диапазоне от -13°C до -23°C.

3. Для получения качественных тонких слоев ткани необходимо обратить внимание на следующие аспекты:

- Выбор подходящей рабочей температуры морозильной камеры.
- Правильная работа для получения срезов.
- Отработанная регулировка стабилизирующей пластины.
- Острое режущее лезвие, подходящий угол резания.

4. Замороженный срез ткани противоположен по свойствам общему парафиновому срезу. У замороженного среза ткани длинная сторона ткани не разрезается. Лучше всего разрезать с короткой стороны ткани, так как, контактная линия между тканью и режущим лезвием короче.

7. Очистка и техническое обслуживание

7.1 Ежедневная очистка прибора

- Заблокируйте маховик.
- Выньте лезвие из держателя лезвия и положите его в ящик для лезвий.
- Удалите отходы от приготовления срезов.
- Закройте раздвижную стеклянную дверцу.
- Выключите внутреннее освещение.
- Не выключайте главный выключатель, не выключайте холодильную систему.
- Произведите очистку держателя лезвия и держателя кисточки.

7.2 Длительное прекращение работы прибора

- Выключите главный выключатель питания устройства.
- Откройте раздвижную стеклянную дверцу для просушки морозильной камеры.
- Достаньте все картриджи из морозильной камеры.
- Зафиксируйте маховик.
- Выньте лезвие из держателя лезвия.
- Используйте кисточку для удаления все отходов от изготовления срезов.
- Снимите лоток для отходов, передний держатель кисточки и держатель лезвия для очистки и дезинфекции.

Меры предосторожности:

Перед повторным включением прибора необходимо проверить все части, участвующие в перемещении срезаемых тканей в морозильной камере на предмет полного высыхания.

7.3 Средства для очистки

Обычно для очистки можно использовать спирт или общепринятые спиртосодержащие дезинфицирующие средства. Для очистки и дезинфекции категорически запрещается использовать ацетон, ксилол или другие агрессивные растворители.

7.3.1 Перед каждой очисткой сначала выполните следующие шаги

- Поднимите зажим образца в верхнее положение, затем зафиксируйте маховик.
- Ослабьте стопорный винт загрузочного устройства и отсоедините диск для образцов.
- Выньте лезвие из держателя лезвия, затем вставьте его обратно в картридж.
- Снимите держатель лезвия для очистки.
- Выньте образец из зажима образца.
- Используйте сухую кисточку для удаления отходов изготовления среза.

7.3.2 Очистка корпуса прибора

Корпус оборудования очищается методом распыления. Для очистки можно использовать только мягкую ткань, смоченную бытовыми чистящими средствами, мыльной водой, спиртом или обычными спиртосодержащими средствами. Не используйте ацетон, ксилол или другие агрессивные растворители для очистки и дезинфекции.

7.3.3 Очистка держателя лезвия

- Проведите проверку на наличие лезвия в держателе, сначала выньте лезвие;
- Ослабьте правую «ручку блокировки лезвия» и вытяните ее, а затем снимите лезвие;
- Очистите поверхность прижимной пластины и гнезда для держателя лезвия, уделяя особое внимание очистке поверхностей, где они контактируют с лезвием;
- Ослабьте левую «ручку фиксации гнезда для держателя лезвия» и выньте все гнездо для держателя лезвия справа;
- Очистите гнездо для держателя инструмента и гнездо для вращающегося инструмента, уделяя особое внимание очистке контактной поверхности между ними;
- После очистки высушите детали и нанесите низкотемпературное смазочное масло на контактную поверхность гнезда для держателя инструмента и гнезда для вращающегося инструмента;
- Установите и приведите в исходное положение;

7.4 Общее техническое обслуживание

- Ежедневно очищайте внутреннюю часть морозильной камеры устройства;
- Ежедневно смазывайте механизм подачи образцов: нажмите кнопку ускоренного перемещения вперед для перемещения магнитного сердечника для образцов в крайнее переднее положение, капните каплю низкотемпературного смазочного масла на медную направляющую втулку, и затем нажмите кнопку ускоренного перемещения назад для возвращения в последнее положение;
- При необходимости смажьте декоративную панель;
- Поверните маховик, когда магнитный сердечник для образца находится в самом верхнем и самом нижнем положениях, капните несколько капель низкотемпературной смазки на декоративную защиту, а затем поверните маховик для равномерного распределения смазки;
- При необходимости очистите конденсатор.
- Откройте уплотнительную перегородку конденсатора с правой стороны корпуса и с помощью кисточки очистите пыль с ребер конденсатора или распылите струю воздуха под высоким давлением.

7.5 Снятие сердечника для получения срезов из морозильной камеры

Сердечник микротомы криостатического Cryostat microtome 6250 выполнен с возможностью съема, и при необходимости механизм можно вынуть из морозильной камеры для обслуживания и ремонта.

Меры предосторожности:

Сердечник представляет собой ключевой компонент, и его демонтаж должен производиться специалистом.

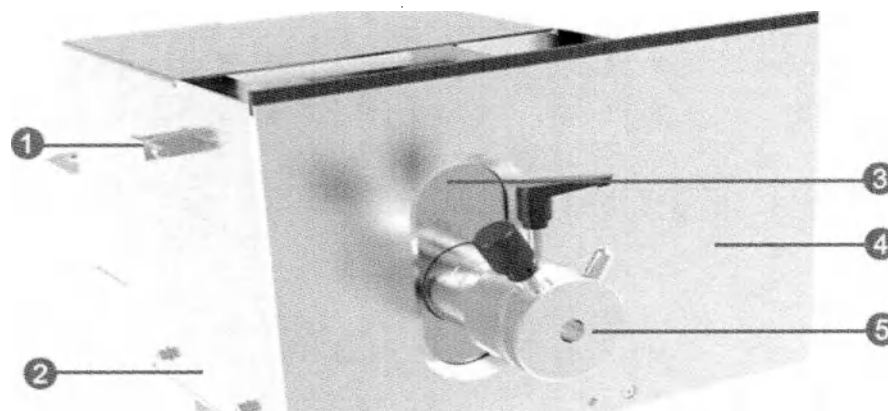


Рисунок 29 Изображение сердечника криостата

1. Температурный датчик 2. Колпак 3. Декоративная панель
4. Передняя панель 5. Сердечник магнитной головки

- Выключите выключатель питания и отсоедините от розетки питания.
- Снимите стеклянную дверцу.
- Поверните маховик таким образом, чтобы сердечник патрона находился в самом нижнем положении, избегая быстрого падения скользящих деталей и причинения травм.
- Демонтируйте комплектующие: держатель лезвия, пинцеты для отработанных слоев, передний держатель кисточки, декоративную панель криостолика и диск для образцов.
- Снимите соответствующие детали: патрон для держателя, переднюю панель, декоративную панель, температурный датчик, колпак.
- Выверните четыре винта (M8X25) шестигранным ключом. Ослабьте стопорный винт муфты с помощью шестигранного ключа на 3 мм.
- Поднимите сердечник двумя руками, вытащите его из установочного штифта, а затем слегка сдвиньте влево для освобождения муфты в осевом направлении. Наконец, осторожно извлеките механизм из морозильного отделения.

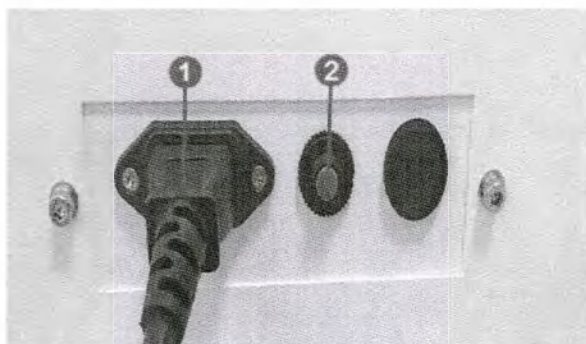
Меры предосторожности:

- При извлечении сердцевины для изготовления срезов из морозильного отсека используйте перчатки во избежание обморожения.
- При повторной установке механизма для перемещения срезов внутренняя часть механизма должна быть полностью сухой. В противном случае влага внутри механизма при низких температурах замерзнет, что приведет к повреждению корпуса.
- Любые изделия, извлеченные из морозильной камеры, должны быть тщательно высушены перед их укладкой обратно в камеру.
- Категорически запрещается использовать внешний нагреватель для сушки морозильной камеры, иначе это приведет к повреждению холодильной системы.

7.6 Замена компонента

7.6.1 Замена предохранителя

Когда вам нужно заменить предохранитель, откройте заднюю крышку устройства, достаньте блок электрического управления, откройте верхнюю крышку блока электрического управления, выньте сгоревший предохранитель из управляющей платы и вставьте новый предохранитель с теми же техническими характеристиками, в держатель предохранителя, а затем верните устройство в исходное состояние.



1. Гнездо силового кабеля питания.
2. Защита компрессора от перегрузки.

Рисунок 29 Фотография балласта УФ лампы

Меры предосторожности:

- Перед заменой предохранителя выключите главный выключатель прибора и выньте вилку из розетки.
- Спецификация по гарантии - 4А, размер 5*20мм, можно использовать только предохранитель с такими же техническими характеристиками. В противном случае это может привести к серьезному повреждению оборудования.

7.6.2 Замена УФ-лампы

В морозильной камере есть световая трубка и трубка ультрафиолетовой бактерицидной лампы. При замене лампы ее необходимо повернуть на 90° и затем вынуть из патрона. Новую лампу с такими же техническими характеристиками необходимо установить в обратном порядке.

Меры предосторожности:

- Перед заменой УФ-лампы необходимо выключить главный выключатель прибора и вынуть вилку из розетки.
- Если УФ-лампа вышла из строя, она должна заменяться специалистом.

7.7 Емкость для конденсата

Бак для отработанной жидкости используется для сбора жидкости, образуемой при размораживании и оттаивании инея, жидкости при размораживании тканей, промывочной жидкости и отходов. Во избежание вреда сточных вод для людей и окружающей среды в цилиндрическую емкость необходимо предварительно залить 200 мл 10% раствора формалина или другое дезинфицирующее средство. Сброс сточных вод должен осуществляться в соответствии с действующими нормами больницы. Потяните секцию поддона вверх для снятия контейнера для отходов, после чего можно снять подсоединенный водяной патрубок.

Меры предосторожности:

- Постоянно следите за уровнем жидкости и вовремя сливайте жидкость из емкости для отработанной жидкости.
- С отходами необходимо обращаться правильным и эффективным образом, и они должны соответствовать необходимым правилам очистки сточных вод.

8. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 7 лет.

9. Условия окружающей среды для хранения и транспортировки

Температура транспортировки и хранения: от +5°C до +55°C

Влажность: максимум 60%, без образования конденсата

Атмосферное давление: 700ГПа ~ 1060ГПа

10. Сведения о маркировке медицинского изделия

Маркировка производителя на медицинском изделии содержит следующую информацию:

- логотип производителя, наименование и модель изделия;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- характеристики питания (напряжение (В), ток (А), частота (Гц));
- надпись: «IVD»;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченных представителей;
- символ «CE».



Маркировка производителя на первичной и транспортной упаковке содержит:

- логотип производителя, наименование и модель изделия;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- характеристики питания (напряжение (В), ток (А), частота (Гц));
- надпись: «Чувствительный электронный прибор»;
- количество изделий в упаковке;
- штрих-код;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченных представителей;
- символы «CE», «Осторожно! Нужна специальная утилизация!», «Серийный номер», «Каталожный номер», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Обращаться с осторожностью».

Макет маркировки для поставки в РФ:

Микротом криостатический Cryostat microtome 6250

РУ № _____ от _____

Срок службы – 7 лет.



Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd

(Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.)

Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District,
Shenzhen City, Guangdong Province, China.

Страна происхождения: CHINA (Китай)

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭР-МЕД», (ООО «ЭР-МЕД»)

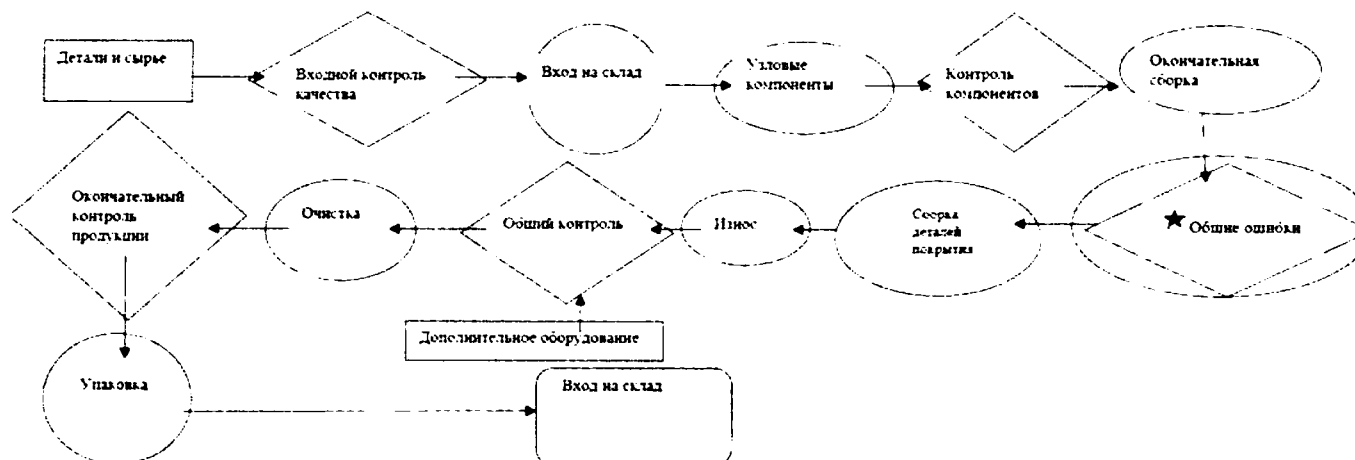
127018, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино Роща, ул. Сущёвский
Вал, д. 16, стр. 4, подъезд 1, эт.7, каб.18

тел: 7 (495) 108-69-53, e-mail: info@er-med.ru

11. Данные об управлении рисками.

Данные из отчета по управлению рисками представлены в отдельном документе.

12. Схема производственных процессов



Dakewe(Shenzhen)Medical Equipment Co., Ltd

13. Отчет об испытаниях на соответствие требованиям ЭМС

Отчет об испытаниях на соответствие требованиям ЭМС представлен в Приложении №1.

14. Перечень стандартов

№	Шифр стандарта	Стандарт
1	YSXB № 20180097	Технические требования к микротому криостатическому Cryostat microtome 6250
2	ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
3	ISO 15223-2:2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
4	ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
5	ISO 18113-3:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, которую предоставляет производитель (маркировка). Часть 3. Инструменты медицинские для диагностики in vitro для профессионального пользования
6	EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
7	EN 13427:2004	Упаковка. Требования к применению Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов
8	IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
9	ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
10	IEC 61010-1:2010+A1:2018	Требования безопасности контрольно-измерительного и лабораторного электрического оборудования. Часть 1. Общие требования
11	IEC 61010-2-101:2018	Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (диагностика в искусственных условиях)

Dakewe(Shenzhen)Medical Equipment Co., Ltd

12	IEC 61326-1:2012	Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
13	IEC 61326-2-6:2012	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
14	ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
15	ISTA 3E:2017	Изделия в сходной упаковке в транспортных пакетах для перевозки на грузовой машине
16	ISO 2233:2000	Упаковка. Тара транспортная с товарами и единичные грузы. Кондиционирование для испытаний
17	ISO 13355:2016	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и единичные грузы. Испытания на вертикальную случайную вибрацию
18	ISO 4180:2019	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная. Общие правила порядка составления режимов эксплуатационных испытаний
19	IEC 62506:2013	Методы ускоренных испытаний изделий
20	EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств

15. Часто задаваемые вопросы и обращение

В нижеследующей таблице представлен наиболее распространенный список вопросов, которые могут возникнуть при использовании прибора. В таблице перечислены возможные причины и способы решения этих проблем.

Неисправность	Причина	Решение
Тканевые блоки разваливаются	Недостаточное количество замораживающего заливочного средства	Увеличьте количество заливочного средства
	Подача ткани для обрезки слишком быстрая	Используйте режим обрезки устройства для выполнения обрезки и установите толщину обрезки на 20 ~ 40 мкм.
Размягчение/расплавление среза	Температура образца, лезвия, пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость, и держателя лезвия недостаточно низкая.	Установите на более низкую температуру
	Стеклянная дверца открыта слишком сильно во время изготовления срезов, и оператор выдыхает горячий воздух при продвижении области держателя лезвия	Отрегулируйте соответствующий угол открытия стеклянной дверцы, и оператор должен обратить внимание на регулировку положения среза.
Неровный срез ткани	Недостаточное замораживание образца	Установите на более низкую температуру
	Посторонний предмет, присоединенный к лезвию или пластине, стабилизирующей поперечную устойчивость	Очистите и удалите посторонние предметы.
	Повреждена режущая кромка	Переключите положение режущей кромки или замените лезвие.

В срезе имеются неровности, срез неполный и прерывается на середине	Лезвие не полностью зафиксировано	Зафиксируйте "ручку блокировки лезвия";
	Постороннее тело попало в паз установки лезвия, что ведет к неполному зажатию лезвия.	Очистите поверхность на полотне лезвия и поверхность лезвия в гнезде для держателя инструмента.
	Держатель лезвия неустойчивый	Закрепите "зажимную рукоятку гнезда для держателя лезвия"
При приготовлении срезов слышен звук трения	Пластина, стабилизирующая поперечную устойчивость, отрегулирован слишком далеко вперед, и ткань царапается пластиной, стабилизирующей поперечную устойчивость.	Выполните точную настройку пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость.
	Угол среза слишком маленький, и ткань трется о сторону вращающегося держателя лезвия	Отрегулируйте гнездо для вращающегося лезвия и соответствующим образом увеличьте угол среза
Толщина среза неравномерная, лезвие скачет в процессе приготовления срезов	Держатель образца не закреплен	Затяните "стопорный винт лотка для образцов"
	Лезвие для обрезки слишком большое, ткань на образце плохо закреплена, и замораживание неустойчивое	Осуществите повторную заморозку ткани с использованием заливочного средства.
	Лезвие ослаблено	Зафиксируйте "ручку для фиксации лезвия";
	Держатель лезвия ослаблен	Зафиксируйте "зажимную рукоятку гнезда для держателя лезвия"
	Поврежден край лезвия	Измените положение режущей кромки лезвия или замените лезвие
	Материал образца неровный и слишком твердый	Поверните держатель образца на 90 градусов, а срезы в другом направлении

	Угол среза слишком маленький	Отрегулируйте гнездо для вращающегося лезвия для необходимого увеличения угла среза
Кусочки ткани прилипают или сворачиваются на пластине, стабилизирующей поперечную устойчивость.	Слишком высокая температура пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость, или неправильное положение	Уменьшите температуру и продолжайте регулировать положение пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость.
	Пластина, стабилизирующая поперечную устойчивость со статическим электричеством	Снимите статическое электричество
	Посторонний предмет на кромке пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость.	Очистите пластину, стабилизирующую поперечную устойчивость, и удалите посторонние предметы.
При открытии пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость. срез ткани скручивается.	Угол резания слишком мал	Отрегулируйте угол лезвия и сделайте его немного больше
	Неподходящая температура среза	Установите подходящую температуру
Кусочек ткани застревает или рассыпается на пластине, стабилизирующей поперечную устойчивость.	Слишком высокая температура пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость, или неправильное положение	Уменьшите температуру и продолжайте регулировать положение пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость.
	Пластина, стабилизирующая поперечную устойчивость, со статическим электричеством	Снимите статическое электричество
	Отходы на пластине, стабилизирующей поперечную устойчивость	Уберите отходы
	Лезвие ржавое	Удалите ржавчину

Скручивание среза при открытии пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость.	Электростатические эффекты или эффекты воздушного потока	Снимите статическое электричество
	Температура пластины, стабилизирующей поперечную устойчивость	Понизьте температуру
Держатель образца замораживается и приклеивается к холодному столу	Перед замораживанием в основании держателя образца присутствует влага.	Снимите молоток и ударьте по держателю образца.
Температура холодного стола также низкая, и скорость замораживания ткани замедляется.	Между держателем образца и холодной поверхностью имеется посторонний предмет, а из-за плохого контакта передача низкой температуры становится неравномерной.	Перед замораживанием держателя образца протрите и очистите нижнюю часть держателя образца и поверхность холодного стола.
В срезе больше кристаллов льда	Слишком много воды в ткани	Перед замораживанием ткани используйте впитывающую бумагу, чтобы впитать как можно больше воды из ткани
	Замораживание тканей происходит слишком медленно	1. Используйте низкотемпературные точки на полупроводниках для замораживания тканей; 2. Правильно используйте тяжелый молоточек для ускорения замораживания тканей;

16. Таблица выбора температуры среза ткани

Ткань	Температура камеры
Жировая ткань	-30°C~35°C
Головной мозг	-15°C~25°C
Нос	-15°C~25°C
Молочная железа с жировой тканью	-30°C~35°C
Шейка матки	-15°C~25°C
Интестинальная ткань	-15°C~25°C
Сердце	-15°C~25°C
Почки	-15°C~25°C
Губы	-15°C~25°C
Печень	-15°C~25°C
Легкое	-25°C~35°C
Лимфоузлы	-15°C~25°C
Мышцы	-15°C~25°C
Мочевой пузырь	-15°C~25°C
Яичники	-15°C~25°C
Поджелудочная железа	-15°C~25°C
Предстательная железа	-15°C~25°C
Кожа	-15°C~25°C
Кожа + жировая ткань	-30°C~35°C
Селезёнка	-15°C~25°C
Язык	-15°C~25°C
Щитовидная железа	-15°C~20°C
Материал, полученный при выскабливании матки	-10°C~15°C
Хрящевая ткань	-10°C~15°C

Внимание: Температура, указанная в приведенной выше таблице, является результатом обобщения данных многолетнего опыта, но это только приблизительные значения, поскольку в отдельных случаях могут потребоваться корректировки.

17. Гарантия и обслуживание

17.1.Гарантия

Dakewe гарантирует, что поставляемый по контракту продукт соответствует комплексной программе контроля качества, основанной на внутренних стандартах испытаний компании Dakewe, и что продукт не поврежден и соответствует всем техническим требованиям.

Объем гарантийных обязательств зависит от содержания соглашения. По вопросам специального гарантийного обслуживания обращайтесь к местному торговому представителю или к дилеру, продающему прибор.

Гарантийный срок эксплуатации изделий не менее - 12месяцев.

Гарантийный срок хранения изделий не менее 12 месяцев.

17.2 Информация по техническому обслуживанию

Если вам нужны технические услуги или замена компонентов, обратитесь к местному торговому представителю компании Dakewe или дилеру, который продает прибор. Предоставьте следующую информацию:

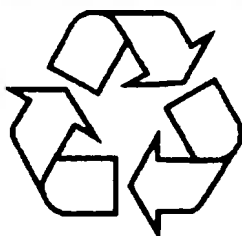
- Модель, название и серийный номер прибора.
- Место расположения прибора и контактное лицо.
- Причины запроса на обслуживание.
- Дата доставки.

17.3 Утилизация

Прибор или его компоненты необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами.

В конце срока службы, медицинское изделие должно быть утилизированы в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий.

Микротом криостатический Cryostat microtome 6250 относится к эпидемиологически безопасным отходам и должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".



[Название фирмы-изготовителя] Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd

[Организация, оказывающая услуги по послепродажному обслуживанию] Dakewe (Shenzhen) Medical Equipment Co., Ltd

[Юридический адрес] Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай

[Адрес производства] Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

5-й этаж, корпус Б, №2 Лухуэй Роуд, микрорайон Цзиньша, Кэн Цзы Стрит, район Пиньшань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай

[Номер в реестре продукта] Y.S.X.B. 20180097

[Номер сертификата в реестре производства] Y.S.S.Y.J.X.S.C.B 20160031

[Тел] 0755-26413421

[Факс] 0755- 27383156

[Сервисное обслуживание клиентов] 400-6304366

[Web-сайт] <http://www.dakewemedical.com>

Dakewe(Shenzhen)Medical Equipment Co., Ltd

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРГТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01682176

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/007081

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.» (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.) на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
(24)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Лю Гуаньна
Дата: 30 января 2024 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ (24)]

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Заявление

Настоящий документ, представленный в приложении, является Руководством пользователя на «Микротом криостатический Cryostat microtome 6250», содержащим информацию об описании, назначении, условиях и способах применения, обслуживании, ремонте, методах утилизации, гарантии производителя, сборке и установке медицинского изделия, которое будет подано в Росздравнадзор, Россия, с целью регистрации медицинского изделия.

«Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.»

[Печать компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.»]

[Далее следует текст документа «Руководство пользователя „Микротом криостатический Cryostat microtome 6250“, представленного на русском языке.]

Зарегистрированный инженер

Чэнь Цуйфан

/подпись/

23 января 2024 г.

[Печать компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медицинский эквипмент Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано,
пронумеровано

и скреплено печатью 72 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 7300 руб. 00 коп



Handwritten signature of F.A. Kvitko

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 72 лист(а) (ов)

Нотариус

Handwritten signature of F.A. Kvitko