

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR THE MEDICAL DEVICE

Stainer
HistoCore SPECTRA ST
with accessories

Frank Volkwein
RA&QA Engineer



Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Strasse 17 - 19
D-69226 Nussloch
Tel.: 0 62 24 - 1 43 - 0

Stamp:
Leica
Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Str. 17-19
D-69226 Nussloch
Tel.: 0 62 24 - 1 43 - 0

This extract is prepared to provide information for registration of the medical device in the territory of the Russian Federation. Information is provided in the scope required in accordance with the Rules for registration of medical devices (RF Government Decree No. 1416 dd. 27.12.2012)

Manufacturer:
Leica Biosystems Nussloch GmbH

2021

Operational documentation for the medical device - Stainer HistoCore SPECTRA ST with accessories - is an extended version of the Instructions for Use developed by the manufacturer according to international requirements, which are standard for all the countries. This Operational documentation is developed in accordance with the Russian legislation and covers the medical devices being supplied to the Russian Federation.

The configuration, names of the medical device, its components and accessories given in this Operational documentation for the Russian Federation shall be considered preferential.

TABLE OF CONTENTS

1.	Description of the medical device	4
2.	Structure and functioning	6
3.	Principles of operation.....	9
4.	Compatible reagents	10
5	Standards applied	12
6	Main parameters and technical specifications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
7	Delivery set	18
8	Biocompatibility and information on the materials used.	19
9	Safety requirements and measures.....	19
10.	Designation of the device	24
11.	Information on packaging.....	27
12.	Transportation and Storage.....	27
13.	Disposal and environmental requirements	28
14.	Manufacturer warranty	29
Appendix - Instructions for Use No.: 14 0512 81113 - Version 2.0, revision T - 04.2021.....		30

1. Description of the medical device

This Operational documentation is applied to Stainer HistoCore SPECTRA ST with accessories (hereafter referred to as the device).

Manufacturer: Leica Biosystems Nussloch GmbH

address: Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany

web: www.leicabiosystems.com

tel.: +49 - (0) 6224 - 143 0

fax: +49 - (0) 6224 - 143 268

Authorized Representative in the Russian Federation: BioLine, LLC

address: Russia, 197022, Saint Petersburg, inner-city Municipality Aptekarsky Ostrov,
23 Professora Popova Str., Let. E, premises 3H/5H, room 208

tel.: +7(812) 309-89-10

e-mail: main@bioline.ru

1.1 Name of the medical device: Stainer HistoCore SPECTRA ST with accessories.

I. Stainer HistoCore SPECTRA ST, composed of:

1. HistoCore SPECTRA ST Basic instrument - 1 pc
2. Power cord various CEE 7/7 C19 - 1 pc
3. Reagent vessel set - 1 set, including:
 - 3.1. Reagent vessel with cover - 46 pcs
 - 3.2. Blue rinsing water vessel - 6 pcs
 - 3.3. O-rings 7x2 mm - 6 pcs
4. Set of label covers for the load and unload drawers - 1 set, composed of:
 - 4.1. Blank - 10 pcs
 - 4.2. Blank with "H2O"=Water - 5 pcs
 - 4.3. Blank with "A"=Alcohol - 5 pcs
 - 4.4. Blank with "S"=Solvent - 5 pcs
5. Active carbon filter set, 2 pcs/set - up to 3 sets
6. Outlet hose, 2 m - 1 pc
7. Tubing band clamp 30 45/12 DIN 3017 RF - up to 3 pcs
8. Tubing band clamp 50 70/12 DIN 3017 RF - up to 3 pcs
9. Water connection kit - 1 kit, composed of:
 - 9.1. Water inlet hose, 10 mm, 2.5 m - 2 pcs
 - 9.2. Extension hose, 1.5 m - 1 pc
 - 9.3. Velcro Tie 200x12,5 mm - 2 pcs
 - 9.4. Y-junction G3/4 - 1 pc
 - 9.5. Double nipple G3/4 G1/2 - 2 pcs
 - 9.6. Filter housing - 1 pc
 - 9.7. Filter cartridge - 1 pc
 - 9.8. Pipe coupling G3/4 - 1 pc
 - 9.9. Blind cap G3/4 - 1 pc
 - 9.10. Seal washer - 1 pc
 - 9.11. Single-head wrench SW30 DIN894 - 1 pc
10. Exhaust hose, 2m - 1 pc
11. 5.5 x 150 mm screwdriver - 1 pc
12. T16 A fuse - 2 pcs
13. Molykote 111 grease, 100 g - 1 pc
14. Rack for 30 specimen slides - 3 pcs/pack. - up to 5 pack.
15. Racks for 5 slides, pack of 3 - 3 pcs/pack. - up to 5 pack. (if required)
16. Rack hanger, slide rack 30, yellow 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
17. Rack hanger, slide rack 30, dark blue 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
18. Rack hanger, slide rack 30, red 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
19. Rack hanger, slide rack 30, white 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
20. Rack hanger, slide rack 30, light blue 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
21. Rack hanger, slide rack 30, pink 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
22. Rack hanger, slide rack 30, l. green 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
23. Rack hanger, slide rack 30, black 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)

24. Rack hanger, slide rack 30, gray 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
25. Rack hanger, slide rack 5, yellow 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
26. Rack hanger, slide rack 5, lt blue 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
27. Rack hanger, slide rack 5, dark blue 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
28. Rack hanger, slide rack 5, pink 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
29. Rack hanger, slide rack 5, red 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
30. Rack hanger, slide rack 5, lt green 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
31. Rack hanger, slide rack 5, black 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
32. Rack hanger, slide rack 5, grey 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
33. Rack hanger, slide rack 5, white 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
34. Reagent complete - up to 10 pcs (if required)
35. Kit Cover plate for Cuvettes (pack of 3) - 3 pcs/pack. - up to 10 pack. (if required)
36. Rinse tank assembly - up to 10 pack. (if required), composed of:
 - 36.1. Flushing container - 1 pc
 - 36.2. Nipple water cuvette - 1 pc
 - 36.3. Cuvette clamp - 1 pc
 - 36.4. O-ring 7x2 - 1 pc
37. O-rings 7x2 mm, for rinsing water vessel connecting piece - 12 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
38. Instructions for Use with language CD:
 - Instructions for Use (printed) - up to 4 pcs
 - Instructions for Use on CD - 1 pc

II. Accessories:

1. Replacement filter for oven air filter - 3 pcs/pack. - up to 10 pack.
2. HistoCore Spectra workstation kit - 1 pc, composed of:
 - 2.1. Rack transfer assy, optional - 1 pc, composed of:
 - 2.1.1. Rack transfer module - 1 pc
 - 2.1.2. Decontamination Certificate_EN - 1 pc
 - 2.1.3. Module Return information - 1 pc
 - 2.2. Workstation Connection-Set - 1 set, composed of:
 - 2.2.1. Side panel WS - 1 pc
 - 2.2.2. Colopia distance - 2 pcs
 - 2.2.3. Colopia distance rear - 1 pc
 - 2.2.4. Cap screw ISO 4762 M08x25 A2-70 - 2 pcs
 - 2.2.5. Oval head screw M4x6 DIN 7380 stainless - 3 pcs
3. Insert for special stainings - up to 46 pcs
4. Water Filter Holder assembly - 1 pc, composed of:
 - 4.1. Water Filter Holder - 1 pc
 - 4.2. Cap screws - 2 pcs
 - 4.3. Washers - 2 pcs
5. Adapter handle for Sakura 20 rack, yellow - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
6. Adapter handle for Sakura 20 rack, light blue - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
7. Adapter handle for Sakura 20 rack, dark blue - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
8. Adapter handle for Sakura 20 rack, pink - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
9. Adapter handle for Sakura 20 rack, red - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
10. Adapter handle for Sakura 20 rack, light green - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
11. Adapter handle for Sakura 20 rack, black - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
12. Adapter handle for Sakura 20 rack, gray - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
13. Adapter handle for Sakura 20 rack, white - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.

1.2 Intended use: The HistoCore SPECTRA ST is an in-vitro diagnostics instrument intended for preparation, transfer and fixation of clinical specimens for microscopy examination and their subsequent staining with one or more biological dyes when preparing for subsequent microscopy analysis. The device operates with minimized operator participation, the analysis stages are automated.

1.3 Indications for use: The stainer is intended for the preparation of histological and cytological specimens.

1.4 Contraindications and precautions: There are no contraindications, if the user observes all the instructions and recommendations specified in the Instructions for Use.

The device is intended for in vitro diagnostic use only. It is required to observe all the precautions usually necessary when handling and disposing of reagents. Use disposable gloves when handling reagents and body fluids as they can become infected before, during and after testing. Close vials and tubes containing biological samples carefully. Do not eat, drink or smoke while using the device. Do not mouth-pipette. The working surfaces of the device must be wiped regularly and thoroughly after each use. When installing the device, it is necessary to take into account the electromagnetic compatibility (EMC) conditions and install it in strict accordance with the EMC information given in the Instructions for Use.

1.5 Potential side effects: none.

Information on potential consumers and demographical and population aspects of use: The device is intended for use only by qualified male and female specialists without age restrictions, pathologists, medical laboratory technicians. The above specialists must have a higher or vocational secondary medical education, and take licensed courses in clinical pathology. Application of the device is possible in large laboratories, hospitals, medical institutions with a large flow of tests, as well as organizations with an average flow of tests.

1.6 Type of the sample studied: histological and cytological tissue and blood specimens.

1.7 Safety Classification: Electric shock protection class: protection against electric shock in the medical device is provided with protective grounding, overvoltage category II; pollution class 2

Stainer HistoCore SPECTRA ST with accessories is an in vitro diagnostic device, it has no contact with patient and complies with requirements of GOST IEC 61010-1, GOST IEC 61010-2 and GOST R IEC 61010-2.

The device, depending on the affected mechanical impact, belongs to the group: stationary.

Class depending on the potential risk of the medical device use, in accordance with the nomenclature classification - 2a

EMC Classification:

Regulatory document	Group	Class
GOST R 51318.11	1	B
GOST 30804.3.2		A
GOST 30804.4.11		1

2. Structure and functioning

Purpose of use: The HistoCore SPECTRA ST with accessories is a laboratory instrument for in vitro diagnostics intended for preparation, transfer and fixation of clinical specimens for microscopy examination and their subsequent staining with one or more biological and cytochemical dyes when preparing for subsequent microscopy analysis. The device operates with minimized operator participation, the processes are fully automated at all stages of procedure.

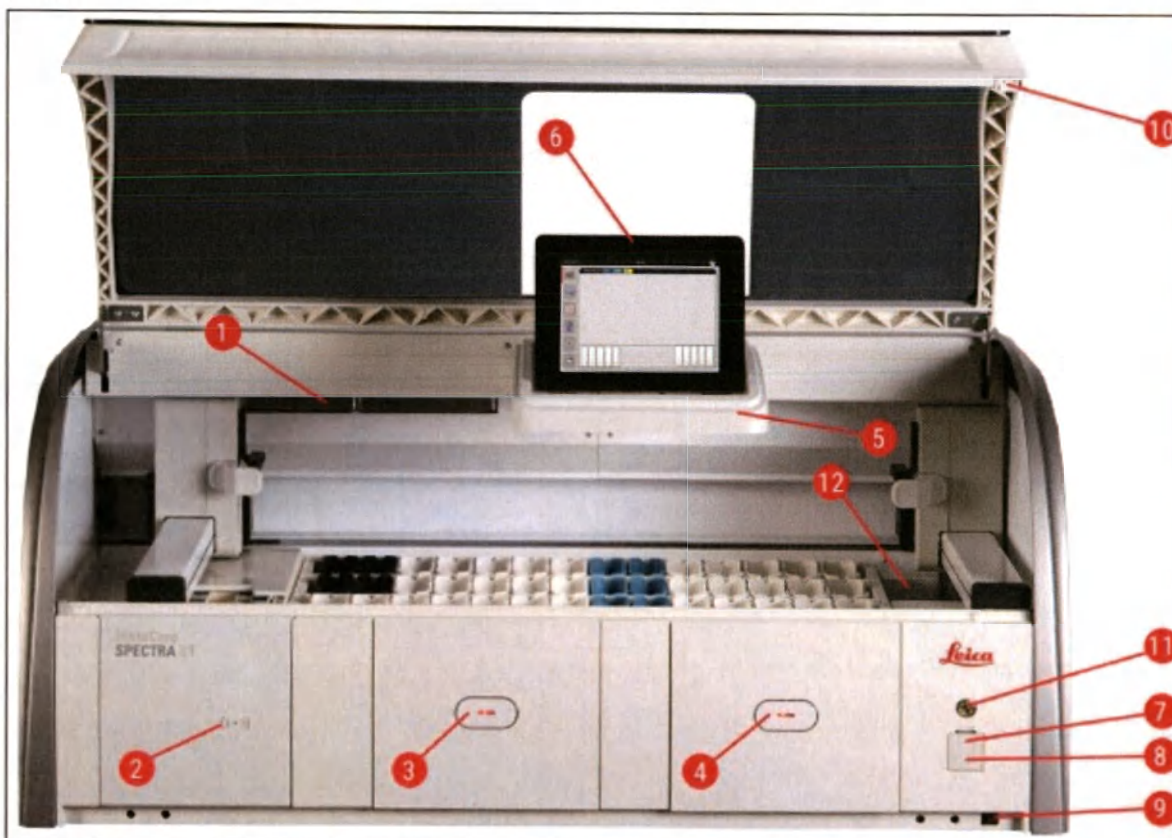
2.1 Structure (description of the main functional elements)

The main component of the system is an operation control unit that automatically conducts a complete set of operations for each test, including loading reagents, preparing, transfer of clinical specimens for microscopy examination and their subsequent staining with one or more biological or cytochemical dyes. The control unit is a software product and is used to provide and set operations for starting and controlling the functional unit during execution of all analysis procedures.

2.2 General

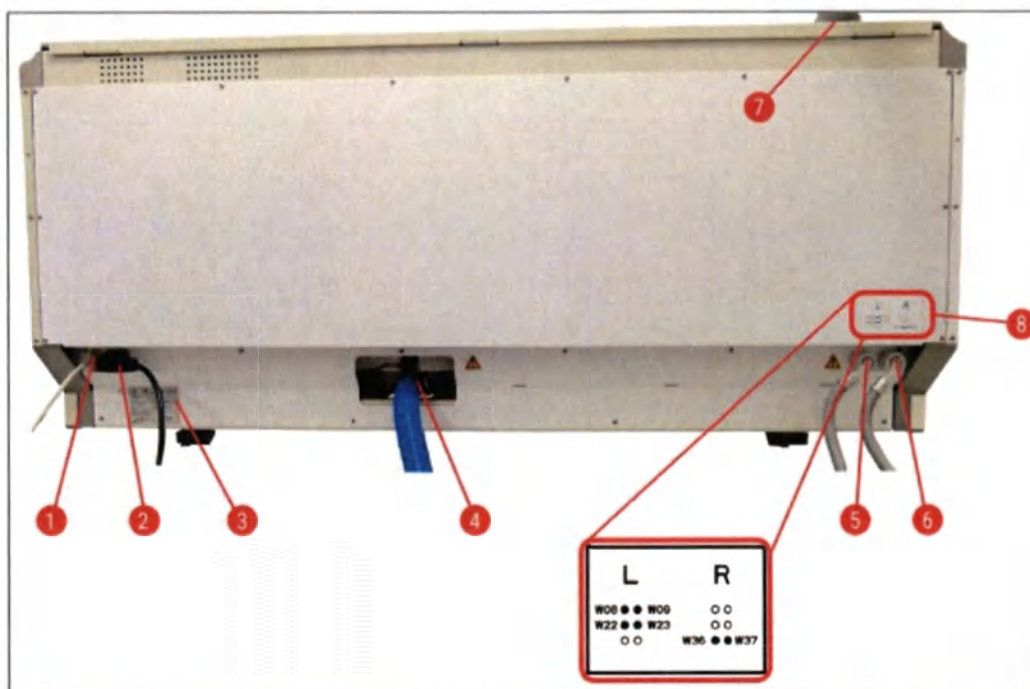
Schematic images of the device with the designation and description of the main functional elements are provided below.

Front view



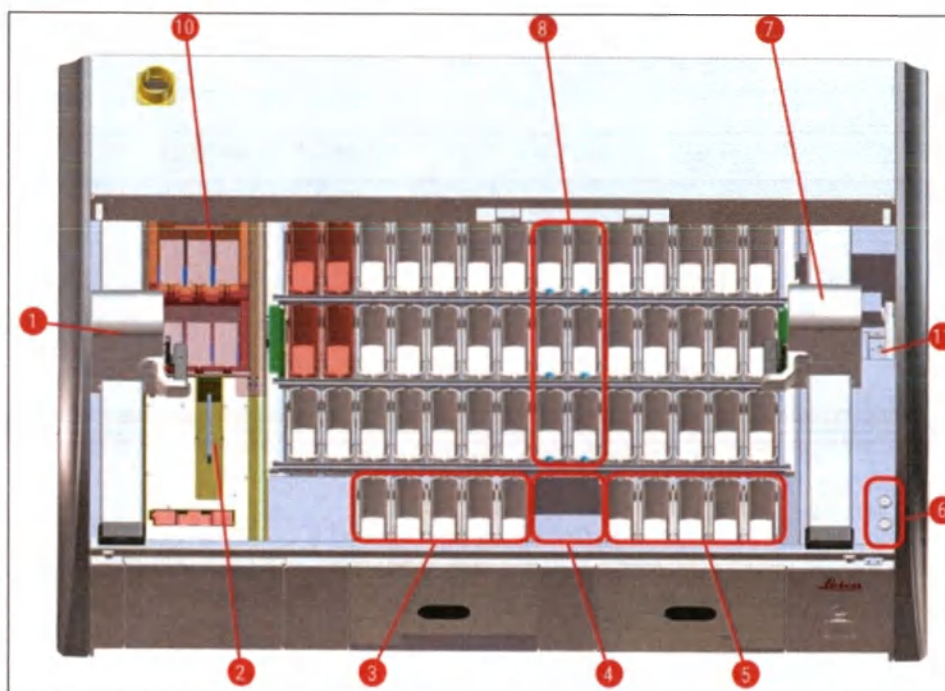
1	Insert for active carbon filter - for active carbon filter installation/removing	6	Screen with user interface - for management, software adjustment (control unit) and control of preparation, transfer, fixation and staining of clinical specimens
2	Read-in area for Leica reagents - RFID sensor	7	USB ports (2 pcs) - for connecting external devices via USB socket
3	Load drawer (loader) - drawer for loading a rack with slides	8	Service access - to be used only by Leica certified service technicians! The read-in area cover (2) may only be removed by Leica certified service technicians.
4	Unload drawer (unloader) - drawer for unloading a rack with stained slides	9	ON/OFF switch - for switching the device on/off
5	Screen holder with internal illumination - for screen fixation	10	Hood - device for protecting the operator during work
		11	Operating switch - for switching between the device modes
		12	Transfer station (optional)

Rear view



1	Network connection (Remote Care) - socket for connecting RJ45 network cable	5	Rinsing water connection (group of 4 stations) - socket for connecting the rinsing water station
2	Power supply - socket for connecting the power cord	6	Distilled water or rinsing water connection (group of 2 stations) - socket for connecting the distilled or rinsing water station
3	Nameplate - marking of the device	7	Exhaust air connection - socket for connecting the exhaust air extraction system
4	Wastewater connection - for water draining	8	Water connection diagram - a label with information for correct water connection

Top view



1	Left transport arm - an arm for transporting a rack with slides in the left area of the device (to the specimen slide reader station, dry transfer station, for immersing the rack in a reagent vessel for staining slides, in a blue rinsing water vessel for rinsing the slides with water). Part of the general XYZ transport arm system
2	Specimen slide reader station - station for reading bar codes on slides, max. quantity of racks - 1 pc
3	Load station - station for loading (installing) rack with slides, max. quantity of racks - 5 pcs
4	Dry transfer station - station for transferring rack with slides for drying, max. quantity of racks - 4 pcs
5	Unload station - station for unloading (removing) rack with stained slides, max. quantity of racks - 5 pcs
6	Fuse holder, 2 pcs - for fuse fixation (2 pcs) inside the device
7	Right transport arm - an arm for transporting the rack with stained slides from right area of the device (from rinsing water station to unload station). Part of the general XYZ transport arm system
8	Rinsing water station - station for rinsing the rack with stained slides with water, max. quantity of racks - 6 pcs
10	Drying oven stations - station for drying the rack with prepared slides, max. quantity of racks - 6 pcs
11	Transfer station to HistoCore SPECTRA CV (optional) - station for transferring the rack with stained slides

The device includes components and accessories, a complete list of all components and accessories is given in clause 6 Delivery Set; technical specifications of the device, components and accessories (including their purpose) are given in table 1.

3. Principles of operation

The device is used for preparation, transfer and fixation of biological tissues or other clinical specimens for microscopy examination by the group method (slides are placed in racks) according to a set technological program in diagnostic and research laboratories.

A rack with fixed slides sequentially goes through the following working steps:

1) Enter of the relevant parameters on the device screen by the operator (qualified specialist). The operator also prepares, selects the appropriate reagent, reads the label of the selected reagent with a RFID sensor located on the device, fills the reagents into corresponding prepared reagent vessels, and puts the prepared slides with clinical specimens into rack. Selection and setting of the staining program / protocol. Depending on the protocol, the oven is enable or disable. Each rack handle contains 2 RFID chips. After the load drawer is closed, the instrument detects the RFID chip in the colored handle. According to the color, the program starts.

2) The device automatically fills blue rinsing water vessel with water for rinsing;

3) Then the device, using the transport arm, automatically transfers and fixes the rack with specimen slides at the specimen slide reader station;

4) After reading barcodes and identifying clinical specimens, the device, using the transport arm, automatically transfers the rack with specimens slides from the specimen slide reader station to the dry transfer station or the reagent station, depending on the selected staining protocol;

5) The device, using the transport arm, automatically transfers the rack with specimens slides to the reagent vessel for staining clinical specimens by immersing them in the vessel with the appropriate reagent;

6) After the staining procedure, the device, using the transport arm, automatically rinse the clinical specimens with water by immersing the rack with the stained clinical specimens in the corresponding blue rinsing water vessel;

7) Then, the device automatically transfers the rack with stained specimen slides to the unload station for their further unloading for subsequent microscopy analysis.

The device operates with minimized operator participation, the analysis stages are automated.

Each stage is displayed in detail on the device screen and can be adjusted by the operator (user). The staining process is carried out automatically and is completely controlled on the device screen. One procedure for staining some biological specimens loaded into a rack takes no more than 20 minutes.

For correct operation of the instrument, the following reagents must be used:

4. Compatible reagents

Warning!

• Using non-listed reagents (e.g. acetone or solutions containing phenol) or reagents and acids in higher concentration than described can cause specimens to be destroyed, users to be injured or the instrument to be damaged. Use the instrument in this way at your own risk. Leica Biosystems or affiliated sales and service organizations shall not assume warranty claims or liability.

• Flammable reagents and solvents must not be heated for fire and explosion protection reasons. Keep away all ignition sources when handling flammable solvents and reagents.

Staining method or reagent group		Reagent name	Notes
H&E Kit	Leica Infinity	ST Hemalast	
		ST Hematoxylin	
		ST Differentiator	
		ST Bluing	
		ST Eosin	
	Leica SelecTech	Hematoxylin 560	
		Hematoxylin 560MX	
		Define MX-aq	
		Blue Buffer-8	
		Y515 Alcoholic Eosin	
		Y515LT Alcoholic Eosin	
		515 Eosin Trichrome	
		Eosin Phloxine	
Other H&E reagents	Leica	Gill II Hematoxylin	
		Gill III Hematoxylin	
		Harris Hematoxylin	
		Mayer's Hemalaun	
	Leica	Alcoholic Eosin	
		Aqueous Eosin (1 %)	
	Leica	Scott's Tap Water Solution	
	Leica	Acid Alcohol 0.5 %	
	Leica	Acid Alcohol 1.0 %	
	User-defined	Hydrochloric Acid 2 %	
PAS	Leica	Periodic Acid 0.5 %	
	User-defined	Periodic Acid (up to 10 %)	
	Leica	Schiff's Reagent	
Alcian Blue	Leica	Alcian Blue-Solution	
Alcian Blue	Leica		
Alcian Blue and other Staining Methods	Leica	Nuclear fast Red	
Gomori Trichrome Blue and Green Collagen Staining	Leica	Weigert Hematoxylin (A+B Solution)	
		Gomori Trichrome Blue Stain	
		1 % Acetic Acid	
		Light green	

Staining method or reagent group		Reagent name	Notes
Giemsa	Leica	Methanol Solution	
		Stain 1 Solution B	
		Stain 2 Solution C	
		Buffer Solution D	
Congo Red Amyloid Stain	Leica	Congo Red Solution	
	Leica	1 % Potassium Hydroxide Solution	
	User-defined	Saturated Lithium Carbonate Solution	
Alcian Yellow for Helicobacter Pylori	Leica	Alcian Yellow-Solution (0.25 % Alcian Yellow)	
		5 % Periodic Acid	
		5 % Sodium Metabisulfite	
		6.8 pH Sorensen Buffer	
		Toluidin Blue Solution	
Elastic Stain/Verhoeff's van Gieson	Leica	5 % Alcoholic Hematoxylin	
		10 % Ferric Chloride	
		Lugol's Iodin Solution	
		2 % Ferric Chloride	
		Verhoeff's Staining Solution	
		Van Gieson's Stain	
Papanicolaou	Leica	EA-50	
		Orange G-6	
		EA-65 (Secondary Counter Stain)	
Other reagents	User-defined	Anilin Blue	
		Methylene Blue	
		Fast Green	
		Carmin	
		Southgate or Mayer's Micicarmine	
		Neutral Red	
		Safranin	
Solvent	Leica / customer	Xylene, Toluene	
	Leica	Leica ST Ultra	Xylene Substitute based on Alipahtic Hydrocarbons
	Leica	Leica Clearene	Limonene based Xylene Substitute
	Merck	Merck Neo-Clear	Xylene Substitute based on Alipahtic Hydrocarbons
	Carl Roth	Roti®-Histol	Limonene based Xylene Substitute
	Richard-Allen Sci./ Thermo Sci.	Clear-Rite 3	Xylene Substitute based on Alipahtic Hydrocarbons
	Richard-Allen Sci./ Thermo Sci.	Citrus Clearing Solvent	Limonene based Xylene Substitute
Alcohol	Leica / User	2-Propanol (Isopropanol)	
	Leica / User	Ethanol Methanol	
	Richard-Allen Sci./ Thermo Sci.	Dehydrant	Ethyl Alcohol, Methyl Alcohol
	Richard-Allen Sci./ Thermo Sci.	Flex	Isopropyl Alcohol, Methyl Alcohol
Usual Acids (Max. Concentration)	User-defined	Acetic Acid (up to 15 %)	
		Hydrochloric Acid (up to 5 %)	
		Piric Acid (up to 3 %)	

5. Standards applied

5.1 Directives applied

- a) Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
- b) Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

5.2 International standards

- ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- IEC 61010-1(2010) Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use.
- Part 1. General requirements
- IEC 61010-2-101(2018) Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-101. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- ISO 18113-3:2009 In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 3. In vitro diagnostic instruments for professional use
- ISO 14971:2019 Medical devices. Application of risk management to medical devices
- EN 591: In vitro diagnostic systems. Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use
- EN 61326-2-6: Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- IEC 62304(2015) Medical device. Software. Life-cycle processes
- IEC 62366-1(2015)/Amd.1(2020) Medical devices. Part 1. Application of usability engineering to medical devices. Mod. 1
- EN ISO 15223-2:2010 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 2. Symbol development, selection and validation
- Safety of laser equipment. Part 1. Classification and requirements to equipment

5.3 Russian standards

- GOST R IEC 61326-1-2014 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1: General requirement
- GOST R IEC 61326-2-6-2014 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- GOST R 50444-2020 Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements
- GOST IEC 61010-1-2014 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1. General requirements;
- GOST IEC 61010-2-081-2013 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-081. Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes;
- GOST IEC 61010-2-101-2013 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment;
- GOST IEC 60825-1-2013 Laser safety. General safety requirements for development and operation of laser products;
- GOST R ISO 18113-1-2015 In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 1. Terms, definitions and general requirements;
- GOST R ISO 18113-3-2015 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use;
- GOST 28195-89 Quality control of software systems. General principles;
- GOST R ISO / IEC 12119-2000 Acoustics. Software products for the calculation of the noise level outdoors. Quality requirements and test conditions;
- GOST R ISO / IEC 9126-93 Software for military systems. The order of creating;
- GOST R IEC 62304-2013 Medical devices. Software. Life cycle processes;
- GOST R ISO 15223-1-2020 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements.

6. Main parameters and technical specifications

6.1 Technical specifications of HistoCore SPECTRA ST, its components and accessories are given in table 1.

Table 1

1. HistoCore SPECTRA ST Basic instrument, local power cord included	
Parameter	Parameter meaning / definition
Rated voltage:	100-240 V
Rated frequency:	50/60 Hz
Max power consumption:	Not more than 1580 VA When using an external uninterruptible power supply (UPS), it must be rated for a capacity of at least 1580 VA for at least 10 minutes.
Fuses:	T16 A H 250 V ~ Quantity used - 2 pcs
IEC 1010 Classification:	Protection class 1
Pollution degree:	2
Overvoltage category:	II
Impulse duration	500 μ s
Max. laser power	Not more than 1 mW
Wavelength range / laser power range	630 - 670 nm/mW
Device class according to IEC 60825-1	Laser device of class 1
Rack capacity	30 slides
Total number of stations	58 (36 reagent stations + 6 rinsing water stations + 6 dry transfer stations)
Total number of reagent stations	36
Volume of reagent vessels	380 ml
Number of rinsing water stations	Max. 6
Dryer (oven)	Temperature in the drying chamber (oven): 40 °C - 70 °C, increment 5 °C Max. quantity of racks to be installed - 5 pcs Description of the drying cycle: One cycle is intended for one drying procedure for 34 racks (rack for 30 slides). This includes opening and closing the hood. Rack load and unload. Slide counting. Heating and cooling (fan runs all the time). The cycle is designed for one 5-hour working day. Reliability Test Report - see Appendix B.
Setting the incubation time	0 sec - 23 h 59 min 59 sec
Load/unload station	Max. each 5, min. - 1
Slide heating time	Set by the operator in the slide processing protocol
Maximum allowable time for starting the operation mode	Calculated from the moment of switching on or starting the device, it should be no more than: 30 seconds.
Continuous operation mode	Work under NORMAL OPERATION for an unlimited time without exceeding the set values of temperature.
Operation mode	CONTINUOUS OPERATION MODE
Characteristics of fresh water connection:	
Hose material:	PVC
Hose length:	2500 ($\pm 10\%$) mm
Fitting, type:	G3/8
Inner hose diameter:	10 ($\pm 5\%$) mm
Outer diameter:	16 ($\pm 5\%$) mm
Internal pressure:	Min.: 2 bar
	Max.: 6 bar
Required flow rate:	not less than 1,7 l/min
Required tap water quality:	Type 1 according to ISO 3696
Characteristics of waste water connection:	
Hose length:	2000 ($\pm 10\%$) mm / 4000 ($\pm 10\%$) mm
Inner diameter:	32 ($\pm 5\%$) mm
Outer diameter:	36,8 ($\pm 5\%$) mm
Exhaust air extraction system:	
Hose length:	2000 ($\pm 10\%$) mm
Inner diameter:	50 ($\pm 5\%$) mm
Outer diameter:	60 ($\pm 5\%$) mm
Exhaust performance:	27,3 m ³ /h
Exhaust extraction:	Active carbon filter and exhaust hose for connecting with an external exhaust air extraction system
Heat emission:	1580 J/s
Noise level:	Not more than 75 dB
IP protection class	IP20

Connections:	1 x RJ45 Ethernet (rear):	RJ45 - LAN (external data management)
	1 x RJ45 Ethernet (front):	Only for service purposes
	2 x USB 2.0:	5 V/500 mA (service & data storage)
Ambient conditions:		
Operation:		
Temperature:	+18 ... +30 °C	
Relative humidity:	20 % to 80 %, non-condensing	
Operating altitude:	Up to a max. of 2000 m above sea level	
Recommended air delivery volume	50 m³/h and an 8x air exchange rate (25 m³/m²/h)	
Storage:		
Temperature:	+5 ... +50 °C	
Relative humidity:	10 % to 85 % non-condensing	
Transportation:		
Temperature:	-29 ... +50 °C	
Relative humidity:	10 % to 85 % non-condensing	
Dimensions and weights:		
Dimensions (length x width x height):	Hood closed: 1350 (±2%) x 780 (±2%) x 590 (±2%) mm Hood open: 1350 (±2%) x 780 (±2%) x 1045 (±2%) mm	
Weight	165 kg (±10%) (without transfer station, reagents and accessories) 215 kg (±10%) (with transfer station, reagents and accessories)	
Integrated software		
Main characteristics of the integrated software	SW name: COLORADO, version ST_1.2XX, release date 21.01.2020 SW safety class according to EN 62304: class B Functional purpose: <ul style="list-style-type: none">- device control optimization;- organization of the device operating environment;- optimization of user interaction with the device;- ensuring reliable and efficient operation of the device and the integrated computer network;- checks and maintenance of the device and the integrated computer network;- performance of secondary technological processes and calculation of the studies parameters of the device;- calculation and display of tasks, parameters and results of device operation.	
Components		
2.	Power cord various CEE 7/7 C19	Dimensions (length x diameter): 3 (±2%) m x 7 (±2%) mm Weight: 410 g
3	Reagent vessel set - 1 set, including:	
3.1	Reagent vessel with cover - 46 pcs	Dimensions, mm: 120 (±5%) x 130 (±5%) x 46 (±5%) Weight, g: 220 (±5%) Purpose - for filling with reagents Quantity - 46 pcs
3.2	Blue rinsing water vessel – 6 pcs	Dimensions, mm: 120 (±5%) x 130 (±5%) x 46 (±5%) (length x width x height): Weight, g: 184 (±5%) Purpose - for rinsing with water Quantity - 6 pcs
3.3	O-rings 7x2 mm - 6 pcs	Dimensions, mm: diameter 7, height 2 Weight, g: 1 Purpose - for making a sealing between the vessel and the cover Quantity - 6 pcs
4.	Set of label covers for the load and unload drawers - 1 set, composed of:	
4.1	Blank - 10 pcs	Dimensions, mm: 41,5(±5%)x24,8(±5%)x6,1(±5%) Weight, g: 32 (±5%) Quantity - 10 pcs
4.2	Blank with "H2O"=Water - 5 pcs	Dimensions, mm: 41,5(±5%)x24,8(±5%)x6,1(±5%) Weight, g: 16 (±5%) Quantity - 5 pcs
4.3	Blank with "A"=Alcohol - 5 pcs	Dimensions, mm: 41,5(±5%)x24,8(±5%)x6,1(±5%) Weight, g: 16 (±5%) Quantity - 5 pcs
4.4	Blank with "S"=Solvent - 5 pcs	Dimensions, mm: 41,5(±5%)x24,8(±5%)x6,1(±5%) Weight, g: 16 (±5%) Quantity - 5 pcs
5.	Active carbon filter set - up to 3 sets, composed of:	
	Active carbon filter	Dimensions, mm: 200(±5%)x100(±5%)x40(±5%) Weight, g: 950 (±5%) ref. code: 14051247131 Purpose - The filter is filled with active carbon and is several centimeters thick to trap xylene

		vapors, not to filter "dust". Quantity - 2 pcs
6.	Outlet hose, 2 m	
	Technical specifications	Dimensions, mm: Length, m: 2 (±5%) Weight, g: 370 (±5%) Purpose - for liquid draining Quantity - 1 pc
7.	Tubing band clamp 30 45/12 DIN 3017 RF	
	Technical specifications	Torquing size: 12-45 mm Weight, g: 28 (±5%) Purpose - for fixing and clamping the hose Quantity - up to 3 pcs
8	Tubing band clamp 50 70/12 DIN 3017 RF	
	Technical specifications	Torquing size: 12-70 mm Weight, g: 35 (±5%) Purpose - for fixing and clamping the hose Quantity - up to 3 pcs
9.	Water connection kit - 1 kit, including:	
9.1	Water inlet hose, 10 mm, 2.5 m – 2 pcs	Dimensions, mm: Length, m: 2.6 (±5%) Weight, g: 390 (±5%) Purpose - for supplying water to the device Quantity - 2 pcs
9.2	Extension hose, 1.5 m – 1 pc	Dimensions, mm: Length, m: 1.5 (±5%) Weight, g: 240 (±5%) Purpose - for extending the water supply hose Quantity - 1 pc
9.3	Velcro Tie 200x12,5 mm – 2 pcs	Dimensions, mm: 200 mm (±5%) x 12.5 mm (±5%) Weight, g: 100 (±5%) Purpose - for tensioning and additional fixation of the hose Quantity - 2 pcs
9.4	Y-junction G3/4 – 1 pc	Weight, g: 50 (±5%) Purpose - for Y-shaped connection Quantity - 1 pc
9.5	Double nipple G3/4 G1/2 – 2 pcs	Weight, g: 50 (±5%) Quantity - 2 pcs
9.6	Filter housing – 1 pc	Dimensions, mm: 20(±5%)xØ65(±5%) Weight, g: 300 (±5%) Purpose - for fixing the filter element Quantity - 1 pc
9.7	Filter cartridge - 1 pc	Dimensions, mm: 120(±5%) x Ø54(±5%) Weight, g: 200 (±5%) Purpose - a filter element for additional water purification Quantity - 1 pc
9.8	Pipe coupling G3/4 - 1 pc	Weight, g: 200 (±5%) Purpose - The coupling is designed for connection to pipelines. Mounted on the pipeline by welding. Quantity - 1 pc
9.9	Blind cap G3/4 - 1 pc	Weight, g: 150 (±5%) Purpose - the blind cap is a plug placed in the bottom of the device for draining water Quantity - 1 pc
9.10	Seal washer - 1 pc	Weight, g: 150 (±5%) Purpose - for making a sealing Quantity - 1 pc
9.11	Single-head wrench SW30 DIN894 - 1 pc	Dimensions, mm: 260 (±5%) Weight, g: 260 (±5%) Purpose - for tightening the device components Quantity - 1 pc
10.	Exhaust hose, 2m	
	Technical specifications	Dimensions, mm: 2500(±5%) x diameter 50(±5%) Weight, g: 1250 (±5%) Purpose - for removing emissions to ventilation system Quantity - 1 pc
11.	5.5 x 150 mm screwdriver	
	Technical specifications	Dimensions, mm: 5,5 (±5%) x 150 (±5%) Weight, g: 90 (±5%) Purpose - For fastening, fixing components Quantity - 1 pc
12.	T16 A fuse	
	Technical specifications	Scope of use: For protection of electronic, telecommunications and semiconductor equipment; Shape: cylindrical, glass,

		Dimensions (diameter x length) 5(±1) x 20 (±1) mm; Rated current: 16 A; Rated voltage: 250V; Color: Transparent; Tripping time (overload / tripping time): 3.36A - during 30 min; - 4.4A - from 50ms to 2s; - 6.4A - from 10ms to 300ms; - 16A - during 20ms. Ref. code: T1.6AL250V. Weight - 7 (±1) g Quantity - 2 pcs
13.	Molykote 111 grease, 100 g	
	Technical specifications	Dimensions, mm: 180 (±5%) x47,5 (±5%) x36,5 (±5%) Weight: 100 (±5%) g Purpose - for O-ring greasing Quantity - 1 pc
14.	Rack for 30 specimen slides	
	Technical specifications	Dimensions, mm: 210 (±5%)x117 (±5%)x38 (±5%) Weight, g: 149 (±5%) Purpose - For fixation of 30 specimen slides Quantity 3 pcs/pack. - up to 5 pack.
15.	Rack for 5 slides	
	Technical specifications	Dimensions, mm: 210 (±5%)x115 (±5%)x38 (±5%) Weight: 110 (±5%) g Purpose - For fixation of 5 specimen slides Quantity 3 pcs/pack. - up to 5 pack. (if required)
Rack hangers, slide rack 30		
16.	Rack hanger, slide rack 30, yellow 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.	
17.	Rack hanger, slide rack 30, dark blue 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.	
18.	Rack hanger, slide rack 30, red 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.	
19.	Rack hanger, slide rack 30, white 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.	
20.	Rack hanger, slide rack 30, light blue 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
21.	Rack hanger, slide rack 30, pink 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
22.	Rack hanger, slide rack 30, l. green 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
23.	Rack hanger, slide rack 30, black 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
24.	Rack hanger, slide rack 30, gray 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
25.	Rack hanger, slide rack 5, yellow 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
26.	Rack hanger, slide rack 5, lt blue 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
27.	Rack hanger, slide rack 5, dark blue 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
28.	Rack hanger, slide rack 5, pink 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
29.	Rack hanger, slide rack 5, red 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
30.	Rack hanger, slide rack 5, lt green 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
31.	Rack hanger, slide rack 5, black 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
32.	Rack hanger, slide rack 5, grey 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
33.	Rack hanger, slide rack 5, white 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)	
34.	Reagent complete	
	Technical specifications	Dimensions, mm: 118 (±5%)x131(±5%)x46 (±5%) Weight, g: 223 (±5%) Purpose - for filling with reagent and installing to the device cell Quantity - up to 10 pcs (if required)
35.	Kit Cover plate for Cuvettes (pack of 3)	
	Technical specifications	Dimensions, mm: 766 (±5%)x128 (±5%)x40 (±5%) Weight, g: 1450 (±5%) Purpose - cover for cuvette sealing Quantity 3 pcs/pack. - up to 10 pack. (if required)
36.	Rinse tank assembly, composed of	
	Technical specifications	Composition: 1. Flushing container - 1 pc 2. Nipple water cuvette - 1 pc 3. Cuvette clamp - 1 pc 4. O-ring 7x2 - 1 pc Dimensions of the tank assembly, mm: 118 (±5%)x131(±5%)x46 (±5%) Tank assembly weight, g: 223 (±5%) Purpose - for filling with water for rinsing the rack with stained specimen slides Quantity - up to 10 pcs (if required)
37.	O-rings 7x2 mm, for rinsing water vessel connecting piece	
	Technical specifications	Dimensions, mm: Ø14(±5%), height 2 (±5%) Weight of a O-ring, g: 2 (±5%) Purpose - for fixing the rinsing water vessel connecting piece

		Quantity 12 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
		Accessories
1.		Replacement filter for oven air filter
	Technical specifications	Dimensions, mm: 136 (±5%)x118 (±5%)x8(±5%) Weight of a O-ring, g: 2,5 (±5%) Purpose - for filtering the reagent heating oven Quantity 3 pcs/pack. - up to 10 pack.
2.		HistoCore Spectra workstation kit, composed of:
	Technical specifications	Composition: 1. Rack transfer assy, optional - 1 pc, composed of: 1.1 Rack transfer module - 1 pc 1.2 Decontamination Certificate_EN - 1 pc 1.3 Module Return information - 1 pc 2. Workstation Connection-Set - 1 set, composed of: 2.1 Side panel WS - 1 pc 2.2 Colopia distance - 2 pcs 2.3 Colopia distance rear - 1 pc 2.4 Cap screw ISO 4762 M08x25 A2-70 - 2 pcs 2.5 Oval head screw M4x6 DIN 7380 stainless - 3 pcs Dimensions of the Connection-Set assembly, mm: 478(±5%)x789(±5%)x640(±5%) Connection-Set assembly weight, g: 10000 (±5%) Purpose - it is a transfer wall between two instruments Quantity - 1 pc
3.		Insert for special stainings
	Technical specifications	Dimensions, mm: 105(±5%)x35(±5%)x108(±5%) Weight, g: 395 (±5%) Purpose - Reducing the volume of the reagent vessel for saving reagents when staining a small volume of slides Quantity - up to 46 pcs
4.		Water Filter Holder assembly, composed of:
	Technical specifications	Composition: 1. Water Filter Holder - 1 pc Dimensions, mm: 200(±5%)x136(±5%)x51(±5%) Weight, g: 300 (±5%) 2. Cap screws - 2 pcs 3. Washers - 2 pcs Purpose - for fixing the water filter Quantity - up to 1 pcs
		Adapter handle for Sakura rack
5.	Adapter handle for Sakura 20 rack, yellow - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.	Dimensions: 144(±5%)x18(±5%)x69(±5%) mm Weight, g: 130 (±5%) Purpose - for easy transfer of the Sakura rack and its installation in the device Quantity 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
6.	Adapter handle for Sakura 20 rack, light blue - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.	
7.	Adapter handle for Sakura 20 rack, dark blue - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.	
8.	Adapter handle for Sakura 20 rack, pink - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.	
9.	Adapter handle for Sakura 20 rack, red - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.	
10.	Adapter handle for Sakura 20 rack, light green - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.	
11.	Adapter handle for Sakura 20 rack, black - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.	
12.	Adapter handle for Sakura 20 rack, gray - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.	
13.	Adapter handle for Sakura 20 rack, white - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.	

6.2 Installation site requirements

Environmental specifications:

Power supply

- 1) Power supply: Voltage: 220 V (±10%), 50 Hz AC
- 2) Reliable grounding and grounding resistance should be less than 0.1 Ohm. A GROUNDED POWER SUPPLY SOCKET must be available at a maximum distance of 3 m.



Warning:

1. Make sure the outlet is properly grounded. Improper grounding can result in electric shock and / or damage to the device.
2. Connect the device only to a power outlet that meets the above requirements and has a proper fuse.
3. Installation and leveling are carried out as part of the instrument installation by personnel authorized by Leica only!
4. Use 4 qualified persons when lifting the instrument. Grab the instrument under the frame at all corners and lift it evenly.

- It must be ensured that there is a mostly vibration-free floor and sufficient clear space (approx. 1.10 m) above the laboratory bench to allow unobstructed opening of the hood.
- It is the user's responsibility to make sure that a compatible electromagnetic environment is maintained so that the instrument can work as intended.

- Condensation water may form in the instrument if there is an extreme difference in temperature between the storage location and the installation site and if air humidity is high at the same time. A waiting time of at least two hours must be observed each time before switching on. Failure to comply with this may cause damage to the instrument.
- Stable, exactly horizontal and level laboratory bench at least 1.40 m wide and 0.80 m deep.
- The counter area must be vibration-free and level.
- Fume hood at a max. 2.0 m distance from the instrument.
- The instrument is suitable for operation in indoor areas only.
- The operating location must be well-ventilated. In addition, an external exhaust air extraction system is highly recommended.
- A rinsing water connection must be available at a maximum distance of 2.5 m. This connection must also be easily accessible after installing the instrument.
- A waste water connection must be available at a maximum distance of 2 m. This connection must be connected to the instrument with a constant outlet hose slope down and away from the instrument.



Warnings and Precautions:

- The location area should be well ventilated. A connection to an external exhaust system (highly recommended), a technical room ventilation system and an integrated exhaust system with an active carbon filter reduce the concentration of solvent vapor in the room air. The active carbon filters must be used for connecting to an external exhaust system as well. Compliance with this is mandatory.
- The instrument operator bears responsibility for complying with workplace limits and the measures necessary for this, including documentation.
- Maximum noise level during the device operation is not more than 70 dB.
- Requirements to maintenance and repair
The instrument should be repaired only by Leica. It is strictly forbidden to open the device without an authorized representative of the manufacturer. The manufacturer warrants the continued safety of the equipment after maintenance and checks. The integrated fuse is overcurrent fuses, and it is not subject to replacement by users. If you need to replace the fuse, please contact the Leica service engineer.

7. Delivery set

Stainer HistoCore SPECTRA ST with accessories:

- I. Stainer HistoCore SPECTRA ST, composed of:
 1. HistoCore SPECTRA ST Basic instrument - 1 pc
 2. Power cord various CEE 7/7 C19 – 1 pc
 3. Reagent vessel set - 1 set, composed of:
 - 3.1. Reagent vessel with cover - 46 pcs
 - 3.2. Blue rinsing water vessel – 6 pcs
 - 3.3. O-rings 7x2 mm - 6 pcs
 4. Set of label covers for the load and unload drawers - 1 set, composed of:
 - 4.1. Blank - 10 pcs
 - 4.2. Blank with "H2O"=Water - 5 pcs
 - 4.3. Blank with "A"=Alcohol - 5 pcs
 - 4.4. Blank with "S"=Solvent - 5 pcs
 5. Active carbon filter set, 2 pcs/set - up to 3 sets
 6. Outlet hose, 2 m - 1 pc
 7. Tubing band clamp 30 45/12 DIN 3017 RF - up to 3 pcs
 8. Tubing band clamp 50 70/12 DIN 3017 RF - up to 3 pcs
 9. Water connection kit - 1 kit, composed of:
 - 9.1. Water inlet hose, 10 mm, 2.5 m – 2 pcs
 - 9.2. Extension hose, 1.5 m – 1 pc
 - 9.3. Velcro Tie 200x12,5 mm – 2 pcs
 - 9.4. Y-junction G3/4 – 1 pc
 - 9.5. Double nipple G3/4 G1/2 – 2 pcs
 - 9.6. Filter housing – 1 pc
 - 9.7. Filter cartridge - 1 pc
 - 9.8. Pipe coupling G3/4 - 1 pc
 - 9.9. Blind cap G3/4 - 1 pc
 - 9.10. Seal washer - 1 pc
 - 9.11. Single-head wrench SW30 DIN894 - 1 pc
 10. Exhaust hose, 2m - 1 pc
 11. 5.5 x 150 mm screwdriver - 1 pc

12. T16 A fuse - 2 pcs
13. Molykote 111 grease, 100 g – 1 pc
14. Rack for 30 specimen slides - 3 pcs/pack. - up to 5 pack.
15. Racks for 5 slides, pack of 3 - 3 pcs/pack. - up to 5 pack. (if required)
16. Rack hanger, slide rack 30, yellow 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
17. Rack hanger, slide rack 30, dark blue 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
18. Rack hanger, slide rack 30, red 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
19. Rack hanger, slide rack 30, white - 3 pcs 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
20. Rack hanger, slide rack 30, light blue 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
21. Rack hanger, slide rack 30, pink 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
22. Rack hanger, slide rack 30, l. green 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
23. Rack hanger, slide rack 30, black 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
24. Rack hanger, slide rack 30, gray 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
25. Rack hanger, slide rack 5, yellow 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
26. Rack hanger, slide rack 5, lt blue 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
27. Rack hanger, slide rack 5, dark blue 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
28. Rack hanger, slide rack 5, pink 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
29. Rack hanger, slide rack 5, red 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
30. Rack hanger, slide rack 5, lt green 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
31. Rack hanger, slide rack 5, black 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
32. Rack hanger, slide rack 5, grey 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
33. Rack hanger, slide rack 5, white 3 pcs - 3 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
34. Reagent complete - up to 10 pcs (if required)
35. Kit Cover plate for Cuvettes (pack of 3) - 3 pcs/pack. - up to 10 pack. (if required)
36. Rinse tank assembly - up to 10 pack. (if required), including:
 - 36.1. Flushing container - 1 pc
 - 36.2. Nipple water cuvette - 1 pc
 - 36.3. Cuvette clamp - 1 pc
 - 36.4. O-ring 7x2 - 1 pc
37. O-rings 7x2 mm, for rinsing water vessel connecting piece - 12 pcs/pack. - up to 3 pack. (if required)
38. Instructions for Use with language CD:
 - Instructions for Use (printed) – up to 4 pcs
 - Instructions for Use on CD - 1 pc

II. Accessories:

1. Replacement filter for oven air filter - 3 pcs/pack. - up to 10 pack.
2. HistoCore Spectra workstation kit - 1 pc, composed of:
 - 2.1. Rack transfer assy, optional - 1 pc, composed of:
 - 2.1.1. Rack transfer module - 1 pc
 - 2.1.2. Decontamination Certificate_EN - 1 pc
 - 2.1.3. Module Return information - 1 pc
 - 2.2. Workstation Connection-Set - 1 set, composed of:
 - 2.2.1. Side panel WS - 1 pc
 - 2.2.2. Colopia distance - 2 pcs
 - 2.2.3. Colopia distance rear - 1 pc
 - 2.2.4. Cap screw ISO 4762 M08x25 A2-70 - 2 pcs
 - 2.2.5. Oval head screw M4x6 DIN 7380 stainless - 3 pcs
3. Insert for special stainings - up to 46 pcs
4. Water Filter Holder assembly - 1 pc, composed of:
 - 4.1. Water Filter Holder - 1 pc
 - 4.2. Cap screws - 2 pcs
 - 4.3. Washers - 2 pcs
5. Adapter handle for Sakura 20 rack, yellow - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
6. Adapter handle for Sakura 20 rack, light blue - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
7. Adapter handle for Sakura 20 rack, dark blue - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
8. Adapter handle for Sakura 20 rack, pink - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
9. Adapter handle for Sakura 20 rack, red - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
10. Adapter handle for Sakura 20 rack, light green - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
11. Adapter handle for Sakura 20 rack, black - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
12. Adapter handle for Sakura 20 rack, gray - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.
13. Adapter handle for Sakura 20 rack, white - 3 pcs/pack. - up to 3 pack.

8. Biocompatibility and information on the materials used

The device is classified as an IVD device. The technician, laboratory technician, or hospital / laboratory user shall take special protective measures when using the device, such as wearing rubber gloves. There is no direct contact of the device with biological tissues of the human body. Therefore, there is no danger associated with biocompatibility.

9. Safety requirements and measures

Warning

- The safety and caution notes in this chapter must be observed at all times. Be sure to read these notes even if you are already familiar with the operation and use of other Leica instruments.
- The protective devices located on the instrument and the accessories must not be removed or modified.
- Only qualified service personnel authorized by Leica may repair the instrument and access its internal components.
- Residual risks:
- The instrument has been designed and constructed with the latest state-of-the-art technology and according to recognized standards and regulations with regard to safety technology. Operating or handling the instrument incorrectly can place the user or other personnel at risk of injury or death or can cause damage to the instrument or property.
- The instrument may be used only as intended and only if all of its safety features are in proper working condition.
- If malfunctions occur that can impede safety, the instrument must be put out of operation immediately and the responsible Leica service technician must be notified.
- Only original spare parts and permitted original Leica accessories may be used.
- Electromagnetic compatibility, emitted interference and immunity to interference are applicable, as are the requirements in accordance with IEC 61326-2-6. The requirements in accordance with IEC 61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 62366 and ISO 14971 with regard to safety information are applicable.
- In case of violation of the operating rules specified by Leica, the protection used in HistoCore SPECTRA ST may deteriorate. Compliance with these requirements is checked by visual inspection.



Note

These Instructions for Use must be appropriately supplemented as required by the existing regulations on accident prevention and environmental safety in the operator's country.
The instrument's EC Declaration of Conformity can be found on the Internet at: <http://www.LeicaBiosystems.com>

This instrument has been manufactured and tested in accordance with the safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. To maintain this condition and ensure safe operation, the user must observe all notes and warnings contained in these Instructions for Use.

Warning

- The presence of malware on the system can lead to uncontrolled system behavior. Ensuring that the behavior of the instrument conforms to specifications is no longer possible in this case! If the user suspects malware is on the system, the local IT department must be notified immediately.
- You must make sure that any data loaded onto the instrument is free of viruses. No anti-virus software is provided.
- The instrument is only suited for integration in a firewall-protected network. Leica shall not assume any liability for errors due to integration in an unprotected network.
- ONLY technicians trained and permitted by Leica can connect a USB input device (mouse/keyboard, etc.). This also applies to the network connection, which can only be used in conjunction with remote diagnostics (service diagnostics).
- In the interest of specimen safety, the HistoCore SPECTRA ST indicates when it is necessary for the user to intervene using on-screen messages and audible signals. Therefore, the HistoCore SPECTRA ST stainer requires that the user is within hearing distance during operation.

Warning

The product uses a class 1 laser source.
Attention, laser radiation! Do not look at the beam! This can lead to retinal injury.

Warning



LASER LIGHT - DO NOT LOOK AT THE BEAM
ISO 60825-1: 2014 P<1 mW, $\lambda = 630...670$ nm
Pulse duration = 500 mcs Class 1 Laser Device

Warnings

The protective devices fitted by the manufacturer to this device are only the basis for the protection against accidents. The main responsibility for a fault-free working process shall be borne primarily by the owner of the institution where the device is operated, as well as by the persons designated by it to operate, maintain or repair the device.

To ensure perfect operation of the device, the following instructions and warnings must be observed.

Please be aware that direct or indirect contact with HistoCore SPECTRA ST can result in electrostatic discharge.

**Warning**

Markings on the instrument surface showing the warning triangle indicate that the correct operating instructions (as defined in these Instructions for Use) must be followed when operating or replacing the item marked. Failure to adhere to these instructions may lead to accidents causing personal injury and/or damage to the instrument or accessories or destroyed, unusable specimens.

**Warning**

Certain surfaces of the instrument are hot during operation under normal conditions. They are marked with this warning sign. Touching these surfaces without suitable safety measures can cause burns.

Warnings - Transportation and installation**Warning**

- The device may be transported only in an upright position.
- The empty weight of the instrument is 165 kg; therefore, four qualified persons are required to lift or carry the instrument.
- Use non-skid gloves to lift the instrument.
- Leica recommends commissioning a transport company to transport, install or (where applicable) relocate the instrument.
- Retain the instrument packaging.
- Place the instrument on a sturdy laboratory bench which has a sufficient load capacity and adjust it to a horizontal position.
- Prevent the instrument from being exposed to direct sunlight.
- Only connect the instrument to a grounded power socket. Do not interfere with the grounding function by using an extension cord without a ground wire.
- Condensation water may form in the instrument if there is an extreme difference in temperature between the storage location and the installation site and if air humidity is high at the same time. If this is the case, wait at least two hours before switching on the instrument.
- The instrument must only be installed at the area of use with and under direction of Leica-trained staff. This also applies to the potential transport to a new area of use.
- We recommend using personnel trained by Leica to recommission the instrument.
- In accordance with national rules and regulations, the operator may be obligated to provide long-term protection of the public water supply from contamination due to backflowing water from the building installation. In Europe, the protection device of the potable water installation to be connected is selected in accordance with the specifications of DIN EN 1717.

Warnings – Handling reagents

	Warning
<ul style="list-style-type: none">➤ Exercise caution when handling solvents.➤ Always wear protective clothing suitable for laboratory use, as well as rubber gloves and safety goggles when handling the chemicals used in this instrument.➤ The installation site must be well-ventilated. In addition, we highly recommend connecting the instrument to an external exhaust air extraction system. The chemicals to be used in the HistoCore SPECTRA ST are flammable and hazardous to health.➤ Do not operate the instrument in rooms with an explosion hazard.➤ When disposing of spent reagents, observe the applicable local regulations and the waste disposal regulations of the company/institution in which the instrument is being operated.➤ Reagent vessels must always be filled outside of the instrument in compliance with the safety information.	

Warnings – Operating the instrument

	Warning
<ul style="list-style-type: none">➤ The instrument may be operated by trained laboratory personnel only. It must only be operated for the purpose of its designated use and according to the instructions contained in these Instructions for Use. Antistatic protective clothing made from natural fibers (e.g. cotton) should be worn when working with the instrument.➤ When working with the instrument, wear suitable protective clothing (lab coat, safety goggles and gloves) for protection against reagents and potentially infectious micro-biological debris.➤ In the event of an emergency, shut down the power switch and unplug the instrument from the power supply (circuit breaker in accordance with EN ISO 61010-1).➤ For severe instrument faults, the warning and error messages on the screen must be followed. Samples located in the process must be removed from the instrument immediately. The user is responsible for the safe further processing of the samples.➤ There is a fire hazard if work with an exposed flame (e.g. Bunsen burner) is carried out in the direct vicinity of the instrument (solvent vapors). Therefore, keep all ignition sources at least 2 meters away from the instrument.➤ Be absolutely certain to operate the instrument with the active carbon filter. In addition, we highly recommend connecting the instrument to an external exhaust air extraction system because use of the instrument may lead to the formation of solvent vapors that are both hazardous to health and flammable, even when the instrument is used according to its intended use.	

	Note
For instrument fume control, Leica recommends a delivery volume of 50 m ³ /h and an 8x air exchange rate (25 m ³ /m ² /h) in the lab.	

	Warning
<ul style="list-style-type: none">➤ Personal protective clothing in the form of a respirator must be worn when working directly with reagent vessels that contain solvents.➤ Opening the hood when one or more staining program(s) are active causes delays in the respective processing steps since no transport movements take place for this time frame. This can result in changes to the staining quality.➤ Make sure to keep the hood closed if the staining programs are active. Leica assumes no liability for loss of quality for staining programs caused by opening the hood during the staining process.➤ CAUTION when closing the hood: Crushing hazard! Do not reach into the swivel range of the hood.➤ Liquid must not get behind covers or in gaps while operating or cleaning the instrument. This also applies to the transport arms.➤ CAUTION for programs that start with an oven step! In this case, the load station from which the specimen slides are removed with the transport arm must NOT be filled with a flammable reagent (e.g. xylene, xylene substitute or alcohols). The oven temperature can be up to 70 °C. This can result in the reagent igniting and can cause damage to the instrument and specimens.➤ The water supply has to be shut off during pauses in use of the instrument and when the instrument is shut down.	

Warnings - Cleaning and Maintenance



Warning

- Before any maintenance, shut down the instrument and unplug it from its power supply.
- When cleaning the instrument, wear suitable protective clothing (lab coat and gloves) to protect from reagents and potentially infectious micro-biological debris.
- When using cleaners, please comply with the safety instructions of the manufacturer and the laboratory safety regulations.
- Do not use any of the following for cleaning the outside surfaces of the instrument: alcohol, detergents containing alcohol (glass cleaners), abrasive cleaning powders, solvents containing acetone, ammonia, chlorine, or xylene.
- Clean the hoods and housing using mild commercial, pH-neutral household cleaners. The finished surfaces are not resistant to solvents and xylene substitutes!
- The plastic reagent vessels of the rinsing water and reagent stations can be cleaned in a dishwasher at a maximum temperature of +65 °C. Any standard cleaning agent for laboratory dishwashers may be used. Never clean the plastic reagent vessels at higher temperatures since higher temperatures can cause the reagent vessels to become deformed.

Safety features on the instrument

As soon as the hood of the instrument is opened, the movements of the transport arms are stopped in a horizontal plane (x and y-axis) for safety reasons to eliminate danger to the user and specimen damage due to collision with moving parts.



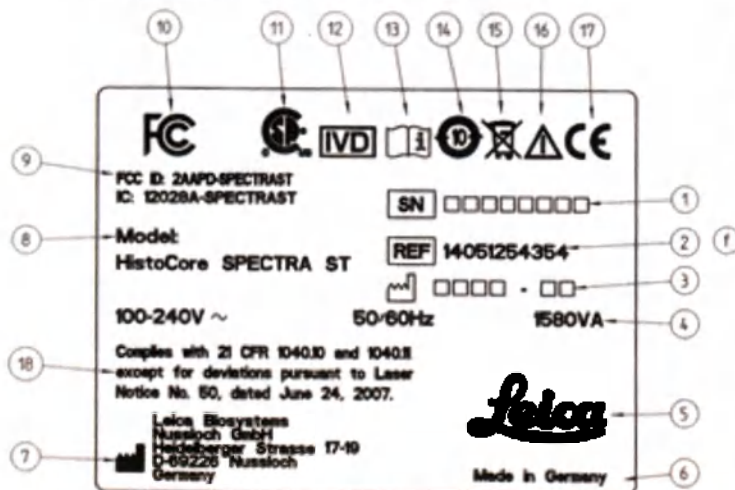
Warning

- The instrument must be connected to a grounded power socket. For additional electrical fuse protection, connecting the HistoCore SPECTRA ST to a socket with a residual current circuit breaker (RCCB) is recommended.
- Make sure to keep the hood closed if the staining programs are active. Leica assumes no liability for loss of quality for staining programs caused by opening the hood during the staining process.
- Opening the hood when one or more staining program(s) are active causes delays in the respective processing steps since no transport movements take place for this time frame. This can result in changes to the staining quality.

10. Designation of the device

The designation of the device includes a label on the device itself, as well as a label on its transport packaging. Requirements to the unambiguous designation and identification of the device are established according to the current regulations in the instructions and the label (marking designation, template of label, label information).

Template of label on the device body:



1	Serial No. EN ISO 15223-1, Arial, height 2mm, □□□ - different numbers
2	Ref. code EN ISO 15223-1, Arial, height 2mm, see a table
3	Date of manufacture yyyy-mm, Arial, height 2mm
4	Technical data, Arial, height 2mm
5	Leica Biosystems Nussloch trade mark, width 12 mm
6	Country of origin, Arial, height 1.6 mm
7	Manufacturer symbol EN ISO 15223-1, height 4 mm
8	Model: Arial, height 2 mm
9	FCC ID, Arial, height 1.0 mm
10	FCC compliance symbol, height 1.6 mm
11	CSA compliance symbol, height 1.6 mm (if required)
12	IVD symbol EN ISO15223-1, height 4 mm
13	Symbol "See Instructions for Use" EN ISO 15223-1, height 4 mm
14	China RoHS EPUP* 10 symbol, height 6 mm
15	WEEE** symbol, EN ISO 15223-1, height 6 mm
16	"Caution" symbol, EN ISO 15223-1, height 6 mm
17	CE symbol [CE Compliance], height 6 mm

Template of Russian label on the device body:

Устройство для гистологической окраски HistoCore SPECTRA ST (StainerHistoCore SPECTRA ST) с принадлежностями	
Производитель: Лейка БиосистемсНуслохГмбХ, (ХайдельбергерШтр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия)	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн», 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208. Тел.: 8 (812) 320-49-49. Факс: 8 (812) 320-49-40. E-mail: main@bioline.ru Единый бесплатный номер сервисной службы для всех регионов России: 8 (800) 333-00-49
Место производства: Лейка БиосистемсНуслохГмбХ, ХайдельбергерШтр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия	
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	

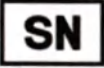
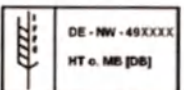
Template of a transport label - marking:



Symbols and their meaning

Warning		
Leica Biosystems GmbH assumes no liability for consequential loss or damage due to failure to observe the following instructions, particularly in relation to transportation and package handling, and failure to observe the instructions for handling the instrument carefully.		

Symbol:	Title of the symbol:	Hazard warning
	Description:	Warnings are displayed in a white field with an orange title bar. Warnings are identified by a warning triangle.
	Title of the symbol:	Note
	Description:	Notes, i.e. important information for the user, are displayed in a white field with a blue title bar. Notes are identified by a notification symbol.
Supervisor	Title of the symbol:	Function key
	Description:	Software designations that have to be displayed on the input screen are displayed as bold, gray text.
Save	Title of the symbol:	Function key
	Description:	Software symbols that have to be pressed on the input screen are displayed as bold, gray and underlined text.
Power switch	Title of the symbol:	Keys and switches on the instrument
	Description:	Keys and switches on the instrument that are supposed to be pressed by the user in various situations are displayed as bold, gray text.
	Description:	Indicates the need for the user to consult the Instructions for Use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	Title of the symbol:	Warning, hot surface
	Description:	Instrument surfaces which become hot during operation are marked with this symbol. Avoid direct contact to prevent risk of burning.
	Title of the symbol:	Manufacturer
	Description:	Indicates the manufacturer of the medical product.
	Title of the symbol:	Manufacturing date
	Description:	Indicates the date when the medical device was manufactured.
CE	Title of the symbol:	CE Compliance
	Description:	The CE marking is the manufacturer's declaration that the medical product meets the requirements of the applicable EC directives.
	Title of the symbol:	CSA Statement (Canada/USA)
	Description:	CSA mark means that the device was tested and complies with current safety standards, including: CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04; CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-010-04; CAN/CSA-C22.2 No. 61010-2-101-04 The device is indicated under the general contract number: 217333
	Title of the symbol:	UKCA marking
	Description:	The UKCA (UK Conformity Assessed) marking is a new UK product marking that is used for goods being placed on the market in Great Britain (England, Wales and Scotland). It covers most goods which previously required the CE marking.

Symbol:	Title of the symbol:	Hazard warning
	Title of the symbol:	In vitro diagnostic medical device
	Description:	Indicates a medical device that is intended to be used as an in vitro diagnostic medical device.
	Description:	China ROHS The number in the symbol indicates the "Environment-friendly Use Period" of the product in years. The symbol is used if a substance restricted in China is used in excess of the maximum permitted limit.
	Title of the symbol:	WEEE Symbol
	Description:	The WEEE symbol, indicating separate collection for WEEE - Waste of electrical and electronic equipment, consists of the crossed-out wheeled bin (§ 7 ElektroG).
	Title of the symbol:	Alternating current
	Title of the symbol:	Article number
	Description:	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Title of the symbol:	Serial number
	Description:	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Title of the symbol:	Consult Instructions for Use
	Description:	Indicates the need for the user to consult the Instructions for Use.
	Title of the symbol:	ON (Power)
	Description:	The power supply is connected upon pushing the power switch.
	Title of the symbol:	OFF (Power)
	Description:	The power supply is disconnected upon pushing the power switch.
	Description:	Instrument surfaces or areas which become energized during operation are marked with this symbol. Therefore, direct contact is to be avoided.
	Title of the symbol:	Caution: danger of crushing
	Description:	Do not touch the parts of the instrument that are marked with this symbol.
	Title of the symbol:	Flammable
	Description:	Flammable reagents, solvents and cleaning agents are labeled with this symbol.
	Title of the symbol:	Observe the laser beam warning and Instructions for Use
	Description:	The product uses a class 1 laser source. The safety notes for handling lasers and the Instructions for Use must be observed.
	Title of the symbol:	Do not use any kind of alcohol for cleaning and observe the Instructions for Use
	Description:	Indicates that the use of alcohol or alcohol containing cleaning agents for cleaning the item/part this symbol is applied to is prohibited. Using alcohol or alcohol containing cleaning agents for cleaning will destroy the item/part.
	Title of the symbol:	IPPC symbol
	Description:	The IPPC symbol includes: IPPC symbol Country code to ISO 3166, e.g. DE for Germany Regional identifier, e.g. NW for North Rhine-Westphalia Registration number, unique number beginning with 49 Treatment method, e.g. HT (heat treatment)
	Title of the symbol:	Country of origin
	Description:	The field "Country of origin" defines the country in which the final product was completed.

Symbol:	Title of the symbol:	Hazard warning
	Title of the symbol:	Fragile, handle with care
	Description:	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	Title of the symbol:	Store dry
	Description:	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Title of the symbol:	Stack limit
	Description:	The largest number of identical packages allowed to be stacked; "2" stands for the number of permitted packages.
	Title of the symbol:	This way up
	Description:	Indicates correct upright position of the transport package.
Transport temperature range: 	Title of the symbol:	Temperature limit for transport
	Description:	Indicates the temperature limits for transport to which the medical device can be safely exposed.
Storage temperature range: 	Title of the symbol:	Temperature limit for storage
	Description:	Indicates the temperature limits for storage to which the medical device can be safely exposed.
Humidity limitation symbol: a circle with a percentage sign, 85% at the top and 10% at the bottom. 	Title of the symbol:	Humidity limitation for transport and storage
	Description:	Indicates the range of humidity for transport and storage to which the medical device can be safely exposed.
Tilt indicator symbol: a red square with a white arrow pointing up and a blue circle. 	Appearance:	Tilt indicator
	Description:	Indicator to monitor whether the shipment has been transported and stored in upright position according to your requirements. With a pitch of 60° or more, the blue quartz sand flows into the arrow-shaped indicator window and sticks there permanently. Improper handling of the shipment is immediately detectable and can be proven definitively.
 according to 	Description:	RFID sensor (📡) : Radio Frequency Identification HistoCore SPECTRA ST was tested and found to comply with the limits for a Class B digital devices according pursuant to the FCC Rules, Part 15 . The device generates, uses and can emit radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions for use, it may cause harmful interference to radio communications.

11. Information on packaging

The device, its components and accessories are packed in polyethylene film, and placed in a corrugated box (148 (±20) mm × 90 (±20) mm × 91 (±20) mm). The device, its components and accessories are secured in the box with bumper inserts that prevent free movement of the contents. Operational documentation is placed in a polyethylene bag and packed together with the device. Outside the box is covered with adhesive tape. In such packaging, the device is available for transportation and storage.

12. Transportation and Storage

The device can be transported by rail, road, river and air transport (in covered vehicles).

The fastening of a transport packaging in vehicles and the transportation of products must be carried out in accordance with the rules effective for the respective means of transport.

Arrangement and fastening of transport boxes should ensure their stable position and absence of displacement during transportation.

Transport conditions: Temperature: -29°C to +50 °C. Relative humidity: 10% - 85%, non-condensing.

Conditions of storage in transport packaging at the manufacturer's (user's) warehouses must comply with the following conditions: Temperature: +10°C to +50 °C. Relative humidity: 10% - 85%, non-condensing.

It is not allowed to store devices in a room where volatile liquids and substances that can cause corrosion keep.

After exposure to temperature and humidity during transportation and storage under the conditions specified in this operational documentation, the device remains fully functional.

After exposure to temperature and humidity during its stay in operational transportation conditions at rated values of climatic factors, the device is fully restored its functionality within the time specified in the operational documentation.

13. Disposal and environmental requirements

Disposal of the device and its components must be carried out in accordance with the rules of collection, recording and disposal established by the authorized federal executive body and provided for electronic devices.

It is not allowed to dispose it of as household waste. According to СанПин 2.1.7.2790, the device and its components refer to class "Б" (epidemiologically hazardous waste).

Before disposal, the device and its components are subject to mandatory decontamination / neutralization. The choice of the method of decontamination / neutralization is determined by the capabilities of the organization carrying out the medical activities, and it is implemented when developing a scheme for handling of medical waste. If there is no a decontamination / neutralization site or a centralized medical waste disposal system adopted in the administrative territory in an organization carrying out medical activities, pulse oximeters are disinfected by the personnel of this organization in the places of their formation by chemical/physical methods.

The device and its components should also be collected in a yellow or yellow marked disposable soft (bags) or hard (puncture-proof) packaging (containers).

Soft packaging (disposable bags) for collection should be fixed on special trolleys or containers.

After filling the bag no more than 3/4 full, the person responsible for collecting waste in this medical division ties the bag or closes it using strips with marking tag or other devices that prevent spilling. Solid (puncture-proof) containers are closed with covers. Transportation outside the division in open containers is not allowed.

During the final packaging of the used devices and their components for their removal from the division (organization), disposable containers (bags, tanks) are marked with the inscription: "Waste. Class Б" with the name of organization, division, date and surname of the person responsible for waste collection.

The device and its components with an expired shelf life collected from divisions in closed disposable containers (bags) are placed in containers, and then transferred to a waste management site or a room for temporary storage of medical waste before being transported by specialized organizations to the place of decontamination / neutralization. Access of unauthorized persons to the premises for temporary storage of medical waste is prohibited.

When organizing areas for decontamination / neutralization of medical waste using hardware methods, it is allowed to collect, temporarily store, and transport class Б medical waste without preliminary disinfection in places of their formation, provided that the necessary epidemiological safety requirements are met.

In this regard, an organization carrying out medical activities must be provided with all the necessary consumables, including disposable packaging.

It is allowed to transfer a non-disinfected device and its components packed in special disposable containers from remote structural divisions (health posts, offices, medical and obstetrical stations) and other places of medical care to a medical organization to ensure their subsequent contamination / neutralization.

The device is subject to disposal in the following cases:

- end of service life;
- in cases endangering the life and health of the service personnel or the patient.

All packaging, including transport packaging, must be disposed of.

Paper, polyethylene and plastic are subject to separate disposal. Electrical and electronic devices must be disposed of through special organizations authorized by local authorities, separately from household waste.

Class Б waste is collected in reusable containers or disposable bags. The bags can be any color, except for yellow and red. Disposable bags are placed on special trolleys or in the reusable containers. Containers for waste collection and trolleys should be marked as "Waste. Class Б". Filled reusable containers or disposable bags are delivered using labour saving devices and placed into marked containers designed to collect waste of this class and installed at a special site (room). The device must be disposed of through the special organizations specified by the local authorities, separately from household waste.

The device and its components is subject to disposal in the following cases:

- end of service life;
- when the repair is inexpedient for economic indicators;
- in cases endangering the life and health of the service personnel or the patient.

All packaging must be disposed of.

14. Manufacturer warranty

The manufacturer warrants that the quality of the device meets the requirements of this Operational documentation.

The warranty shelf life of the device is 7 years from the date of sale, confirmed by the stamp and signature of the seller.

The warranty period for the device operation is 13 months from the date of sale, confirmed by the stamp and signature of the seller.

During the entire warranty period, the manufacturer undertakes to eliminate the defects free of charge or replace the defective device, if the damage is not related to the possible cases described below.

Possible cases that are not covered by this warranty:

- 1) Man-made damage or damage caused by misuse.
- 2) Damage caused by improper handling during transportation and storage of the device.
- 3) Damage caused by uncontrolled natural forces such as earthquake, fire or war.
- 4) The environment (operation conditions) in which the device is used does not meet the requirements specified in this Operational documentation.

5) Damage caused by using the device with a power supply that does not meet the specifications in this Operational documentation.

6) Damage caused by maintenance performed by personnel not authorized by Leica Biosystems Nussloch GmbH.

7) Malfunction of the device, the registration number of which is not clearly legible.

The instrument should be repaired only by Leica. It is strictly forbidden to open the device without an authorized representative of the manufacturer. The manufacturer warrants the continued safety of the equipment after maintenance and checks. The fuses integrated in the device are overcurrent fuses, and they are not subject to replacement by users. If you need to replace the fuse, please contact the Leica service engineer.

If signs of unauthorized opening and mechanical damage are found, the manufacturer disclaims responsibility for the warranty established by this Operational documentation.

Service life of the device is 7 years.

If repair is required, please contact:

Manufacturer: Leica Biosystems Nussloch GmbH

address: Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany

web: www.leicabiosystems.com

tel.: +49 - (0) 6224 - 143 0

fax: +49 - (0) 6224 - 143 268

Authorized Representative in the Russian Federation: BioLine, LLC

address: Russia, 197022, Saint Petersburg, inner-city Municipality Aptekarsky Ostrov,
23 Professora Popova Str., Let. E, premises 3H/5H, room 208

tel.: +7(812) 309-89-10

e-mail: main@bioline.ru

Appendix

Instructions for Use
Order No.: 14 0512 81113 - revision U
Version 2.1, revision U - 07.2021

HistoCore SPECTRA ST

Автомат окрашивания



Руководство по эксплуатации
Русский

№ для заказа: 14 0512 81113 - редакция U

Хранить рядом с прибором.
Внимательно изучить перед началом эксплуатации.



Версия 2.1, редакция U – 07.2021

Содержащаяся в данном руководстве по эксплуатации информация, числовые данные, указания и оценки отражают современный уровень науки и техники, изученный нами в рамках детальных исследований.

Мы не берем на себя обязательство регулярно адаптировать данное руководство к новым техническим разработкам и рассылать нашим клиентам его обновленные версии.

Наша ответственность за содержащиеся в данном руководстве неверные сведения, неточные рисунки, технические изображения и прочее исключается в рамках допустимого согласно действующему национальному законодательству. В частности, мы не несем никакой ответственности за материальный и косвенный ущерб, возникший в связи с использованием параметров, характеристик и прочей информации, содержащейся в данном руководстве.

Данные, схемы, иллюстрации и прочая информация как содержательного, так и технического характера в данном руководстве по эксплуатации не являются гарантированными свойствами нашей продукции.

Основополагающими являются только договорные условия между нами и нашими клиентами.

Leica сохраняет за собой право на внесение изменений в технические спецификации и производственные процессы без предварительного уведомления. Лишь таким образом можно реализовать непрерывный процесс технических и производственных улучшений.

Данная документация защищена законом об авторском праве. Все авторские права принадлежат компании Leica Biosystems Nussloch GmbH.

Тиражирование текста и иллюстраций (в том числе их частей) путем перепечатки, ксерокопирования, микрофильмирования, использования веб-камер и прочими способами – включая различные электронные системы и носители – разрешается только с предварительного письменного согласия компании Leica Biosystems Nussloch GmbH.

Серийный номер и год изготовления указаны на заводской табличке прибора.



Leica Biosystems Nussloch GmbH

Heidelberger Strasse 17 - 19

69226 Nussloch

Germany

Тел.: +49 - (0) 6224 - 143 0

Факс: +49 - (0) 6224 - 143 268

Веб-сайт: www.LeicaBiosystems.com

Содержание

1. Важная информация	7
1.1 Символы и их значение	7
1.2 Тип прибора	13
1.3 Группа пользователей	13
1.4 Использование по назначению	13
1.5 Авторские права на программное обеспечение прибора	14
2. Техника безопасности	15
2.1 Требования безопасности	15
2.2 Предупреждения	16
2.3 Предохранительные устройства на приборе	20
3. Компоненты и технические характеристики прибора	21
3.1 Комплект поставки	21
3.2 Технические характеристики	22
3.3 Общий обзор – вид спереди	24
3.4 Общий обзор – вид сзади	25
3.5 Общий обзор – вид сбоку	26
4. Установка и ввод в эксплуатацию	27
4.1 Требования к месту установки	27
4.2 Подключение промывочной воды	28
4.2.1 Общее подключение всех 6 станций промывочной воды	29
4.2.2 Комбинированное подключение 4+2 станции промывочной воды	30
4.2.3 Подключение к системе приема стоков	31
4.3 Подключение электропитания	31
4.3.1 Использование внешнего источника бесперебойного электропитания (ИБП)	32
4.4 Подключение вентиляции	33
4.5 Включение и выключение прибора	34
5. Эксплуатация	36
5.1 Интерфейс пользователя – обзор	36
5.2 Элементы строки состояния	37
5.3 Индикация статуса процесса	38
5.4 Отображение устройств	40
5.5 Главное меню – обзор	41
5.5.1 Клавиатура	42
5.6 Пользовательские настройки	44
5.7 Базовые настройки	46
5.7.1 Языковые настройки	46
5.7.2 Региональные настройки	47
5.7.3 Дата и время	48
5.7.4 Меню звуковых аварийных сигналов - Ошибки и звуковые сигналы	49
5.7.5 Настройки печи	50
5.7.6 Скорость перемещения – движение вверх и вниз (встряхивание)	52
5.7.7 Управление данными	53
5.7.8 Сервисный вход	57
5.7.9 Функция просмотра событий	58
5.8 Список реактивов	60
5.8.1 Копирование реактива	63

5.8.2	Изменение данных СУР для реактива	63
5.8.3	Классы процесса	64
5.9	Программы окрашивания	67
5.9.1	Назначение цвета скобы стойки программе окрашивания	68
5.9.2	Программы окрашивания Leica (предустановленные)	69
5.9.3	Настройка программы окрашивания Leica H&E	71
5.9.4	Составленные пользователем программы	73
5.9.5	Создание или копирование новой программы окрашивания	73
5.9.6	Добавление или копирование нового этапа программы	76
5.9.7	Пересортировка этапов программы	78
5.9.8	Назначение приоритета программам для формирования системы кювет	79
5.9.9	Формирование системы кювет	80
5.9.10	Заливание реактивов после формирования системы кювет	81
5.9.11	Настройка системы кювет	88
6.	Ежедневный запуск прибора	92
6.1	Подготовка прибора к ежедневному запуску	92
6.2	Ежедневный запуск прибора	93
6.2.1	Подготовка и работа с кюветами для реактивов	93
6.2.2	Автоматическое сканирование уровня заполнения	95
6.3	Система управления реактивами (СУР)	96
6.4	Характеристики станции	98
6.5	Подготовка стойки	105
6.6	Процесс окрашивания	109
6.6.1	Запуск процесса окрашивания	109
6.6.2	Контроль процесса окрашивания	112
6.6.3	Процесс окрашивания завершен	112
6.6.4	Прерывание программы окрашивания	114
6.6.5	Работа в режиме рабочей станции	116
6.6.6	Завершение дневной смены	118
7.	Очистка и обслуживание	119
7.1	Важные указания по очистке прибора	119
7.2	Внешние поверхности, окрашенные поверхности, кожух прибора	119
7.3	Сенсорный ЖК-дисплей с TFT-матрицей	119
7.4	Внутреннее пространство и приемный поддон	120
7.5	Транспортировочные консоли	120
7.6	Станция считывания предметных стекол	120
7.7	Загрузочное и разгрузочное устройства	121
7.8	Станция передачи на сушку	121
7.9	Станция передачи (опция)	122
7.10	Кюветы для реактивов и кюветы с промывочной водой	122
7.11	Стойка и скоба	125
7.12	Слив воды	125
7.13	Сливной шланг для воды	126
7.14	Замена картриджа фильтра линии для подачи воды	126
7.15	Замена угольного фильтра	127
7.16	Очистка печей	128
7.17	Воздушный фильтр печи	130
7.18	Интервалы обслуживания и очистки	130
7.18.1	Ежедневная очистка и обслуживание	131
7.18.2	Очистка и техническое обслуживание по необходимости	131

Содержание

7.18.3	Еженедельная очистка и обслуживание	132
7.18.4	Ежемесячная очистка и техническое обслуживание	132
7.18.5	Очистка и обслуживание каждые три месяца	132
7.18.6	Ежегодная очистка и техническое обслуживание	132
8.	Нарушения работы и их устранение	133
8.1	Способы устранения нарушений работы прибора	133
8.2	Сценарий нарушения подачи питания и неисправности прибора	136
8.2.1	Порядок действий после нарушения подачи питания	139
8.2.2	Восстановление процесса окрашивания после нарушения подачи питания	142
8.2.3	Отмена всех процессов окрашивания после нарушения подачи питания	143
8.2.4	Отделение стойки от механизма захвата	145
8.2.5	Извлечение стойки из станции передачи	147
8.3	Замена главных предохранителей	148
8.4	Система слива воды засорена	149
8.5	Ошибки при монтаже, демонтаже и транспортировке стоек	155
9.	Компоненты и технические характеристики прибора	157
9.1	Дополнительные компоненты прибора	157
9.2	Дополнительные принадлежности	157
10.	Гарантия и сервисное обслуживание	165
11.	Вывод из эксплуатации и утилизация	166
12.	Подтверждение обеззараживания	167
A1.	Приложение 1 – Совместимые реактивы	168

1. Важная информация

1.1 Символы и их значение



Предупреждение

Компания Leica Biosystems Nussloch GmbH не несет ответственности за вторичные повреждения, обусловленные несоблюдением приведенных ниже указаний, особенно относящихся к транспортировке и упаковке, а также указаний по бережному обращению с прибором.

Условное обозначение:



Название условного обозначения:

Описание:

Предупреждение об опасности

Предупреждения отображаются в белом поле с оранжевой строкой заголовка. Также предупреждения обозначены треугольником с восклицательным знаком.

Условное обозначение:



Название условного обозначения:

Описание:

Указание

Указания, то есть важная информация для пользователя, отображаются в белом поле с синей строкой заголовка. Также указания обозначены специальным символом указания.

Условное обозначение:

→ "Рис. 7 - 1"

Название условного обозначения:

Описание:

Номер позиции

Номера позиций на иллюстрациях. Числа красного цвета означают номера позиций на иллюстрациях.

Условное обозначение:

Администратор

Название условного обозначения:

Описание:

Функциональная кнопка

Обозначения в программном обеспечении, отображаемые в окне ввода, выделены серым жирным шрифтом.

Условное обозначение:

Сохранить

Название условного обозначения:

Описание:

Функциональная кнопка

Программные символы, нажимаемые в окне ввода, выделены серым жирным шрифтом и подчеркиванием.

Условное обозначение:

Выключатель
питания

Название условного обозначения:

Описание:

Кнопки и выключатели на приборе

Кнопки и выключатели, расположенные на приборе и используемые пользователем в различных ситуациях, выделены серым жирным шрифтом.

Условное
обозначение:



Название условного
обозначения:

Описание:

Внимание

Указывает на то, что пользователь должен изучить изложенную в руководстве по эксплуатации важную информацию, связанную с безопасностью (в частности, предупреждения и меры предосторожности), которая в силу различных причин не может быть нанесена на само медицинское устройство.

Условное
обозначение:



Название условного
обозначения:

Описание:

Предупреждение, горячая поверхность

Этим символом обозначены поверхности прибора, которые нагреваются во время работы. Следует избегать прямого контакта с такими поверхностями во избежание ожога.

Условное
обозначение:



Название условного
обозначения:

Описание:

Изготовитель

Указывает на изготовителя медицинского изделия.

Условное
обозначение:



Название условного
обозначения:

Описание:

Дата производства

Указывает на дату производства медицинского изделия.

Условное
обозначение:



Название условного
обозначения:

Описание:

Знак CE

Используя знак CE, производитель гарантирует, что данное медицинское изделие соответствует требованиям действующих норм и директив ЕС. Знак UKCA

Условное
обозначение:



Название условного
обозначения:

Описание:

Маркировка UKCA (оценка соответствия стандартам) – это новая маркировка продукции, предназначенная для товаров, выпускаемых на рынки Великобритании (Англия, Уэльс и Шотландия). Она охватывает большинство товаров, на которые прежде наносилась маркировка ЕС. Свидетельство CSA (Канада/США)

Условное
обозначение:



Название условного
обозначения:

Описание:

Знак CSA сопровождается обозначениями 'C' и 'US' для Канады и США (которые показывают, что продукция произведена в соответствии с требованиями, определёнными одновременно в стандартах Канады и США) или обозначением 'US' только для США без какого-либо указания на Канаду.

Условное
обозначение:



Условное
обозначение:



Условное
обозначение:



Условное
обозначение:



Условное
обозначение:



Условное
обозначение:



Условное
обозначение:



Условное
обозначение:



Название условного
обозначения:

Описание:

Название условного
обозначения:

Описание:

Название условного
обозначения:

Описание:

Название условного
обозначения:

Название условного
обозначения:

Описание:

Название условного
обозначения:

Описание:

Название условного
обозначения:

Описание:

Название условного
обозначения:

Описание:

Диагностика in vitro

Указывает на медицинское изделие,
предназначенное для диагностики in vitro.

Китайский стандарт RoHS

Символ экологической безопасности по
китайскому стандарту ROHS. Число в символе
показывает "Срок экологически безопасного
использования" изделия в годах. Символ
используется в том случае, если применяется
вещество в концентрации, превышающей
предельно допустимые в Китае нормы.

Символ WEEE

Символ WEEE указывает на отдельный сбор
утилизируемых электрических и электронных
устройств, символ представляет собой
перечеркнутый контейнер для мусора на колесах
(§ 7 Закона об электрическом и электронном
оборудовании).

Переменный ток

Артикул

Указывает на номер для заказа, по которому
производитель может идентифицировать
медицинское изделие.

Серийный номер

Указывает на серийный номер, по которому
производитель может идентифицировать
конкретное медицинское изделие.

Соблюдайте руководство по эксплуатации

Указывает на необходимость следования
указаниям руководства по эксплуатации.

ON (ВКЛ) (питание)

При включении сетевого выключателя подается
питание.

1 Важная информация

Условное обозначение:



Название условного обозначения:

Описание:

OFF (ВЫКЛ) (питание)

При выключении сетевого выключателя питание отключается.

Условное обозначение:



Название условного обозначения:

Описание:

Предупреждение, возможность поражения электрическим током

Этим символом обозначены поверхности или области прибора, которые находятся под напряжением во время работы. Следует избегать прямого контакта с такими поверхностями.

Условное обозначение:



Название условного обозначения:

Внимание, опасность заземления

Условное обозначение:



Название условного обозначения:

Описание:

Не прикасаться

Не дотрагивайтесь до частей прибора, на которые нанесён этот символ.

Условное обозначение:



Название условного обозначения:

Описание:

Горючее вещество

Этим символом обозначаются легковоспламеняющиеся реактивы, растворители и моющие средства.

Условное обозначение:



Название условного обозначения:

Описание:

Выполняйте указания руководства пользователя, учитывайте предупреждения об опасности лазерного луча

Изделие использует лазерный источник класса 1. Строго соблюдайте указания по технике безопасности при обращении с лазерами и указания в руководстве по эксплуатации.

Условное обозначение:



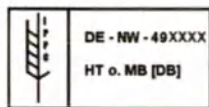
Название условного обозначения:

Описание:

Не используйте спирт для очистки и строго соблюдайте руководство по эксплуатации.

Указывает на запрет использования спирта и спиртосодержащих чистящих средств для очистки узла/детали, на которой нанесен данный символ. Использование для очистки спирта или спиртосодержащих чистящих средств может стать причиной серьезного повреждения узла/детали.

Условное обозначение:



Название условного обозначения:

Описание:

Символ IPPC

Символ IPPC включает:

Символ IPPC

- Идентификатор страны по ISO 3166, например "DE" для Германии
- Региональный идентификатор, например, NW для земли Северный Рейн-Вестфалия
- Регистрационный номер, начинающийся с 49
- Способ обработки, например, HT (горячая обработка)

Страна происхождения

Условное обозначение:

Country of Origin: Germany

Название условного обозначения:

Описание:

Поле «Страна происхождения» определяет страну, в которой была выполнена окончательная доделка изделия.

Хрупкое, обращаться осторожно

Условное обозначение:



Название условного обозначения:

Описание:

Указывает на медицинское изделие, которое при ненадлежащем обращении может сломаться или повредиться.

Условное обозначение:



Название условного обозначения:

Описание:

Хранить в сухом виде

Обозначает медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги.

Условное обозначение:



Название условного обозначения:

Описание:

Ограничение высоты штабеля

Максимальное количество одинаковых упаковок, которые можно устанавливать друг на друга, причем "2" обозначает допустимое количество упаковок.

Условное обозначение:



Название условного обозначения:

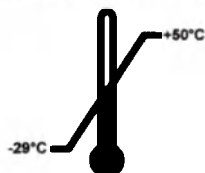
Описание:

Сверху

Указывает правильное вертикальное положение части оборудования.

Условное обозначение:

Transport temperature range:

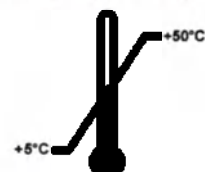
**Название условного обозначения:****Описание:**

Ограничение температуры при транспортировке

Обозначает предельную температуру при транспортировке, которую медицинское изделие может выдержать без риска быть поврежденным.

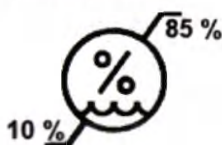
Условное обозначение:

Storage temperature range:

**Название условного обозначения:****Описание:**

Ограничение температуры при хранении

Обозначает предельную температуру при хранении, которую медицинское изделие может выдержать без риска быть поврежденным.

Условное обозначение:**Название условного обозначения:****Описание:**

Ограничение влажности воздуха при транспортировке и хранении

Обозначает диапазон влажности, в котором медицинское изделие не будет повреждено при транспортировке и хранении.

Внешний вид:**Обозначение:****Описание:**

Индикатор опрокидывания

Индикатор служит для контроля выполнения требований при перевозке и хранении груза. Начиная с наклона в 60°, синий кварцевый песок пересыпается в поле индикации в виде стрелки и остается там. Ненадлежащее обращение с перевозимым грузом сразу становится заметным и может быть неоспоримо доказано.

**Указание**

- При поставке прибора принимающая сторона должна убедиться в том, что индикатор опрокидывания исправен. Если все индикаторы сработали, необходимо незамедлительно проинформировать соответствующее представительство Leica.
- К Руководству по эксплуатации прилагается переплетенная брошюра "Регистрация методом радиочастотной идентификации". Брошюра содержит региональную информацию для пользователя, описывающую значение символов RFID, и регистрационные номера, указанные на упаковке или HistoCore SPECTRA ST заводской табличке.

1.2 Тип прибора

Все приведенные в данном руководстве по эксплуатации данные относятся только к прибору, тип которого указан на титульном листе. Заводская табличка с серийным номером закреплена на задней стороне прибора. Кроме того, на задней стороне прибора находится табличка с регистрационной информацией на китайском и японском языках.

1.3 Группа пользователей

- К эксплуатации прибора HistoCore SPECTRA ST должны допускаться исключительно обученные сотрудники, обладающие достаточными знаниями по обращению с лабораторными реактивами и по их применению в гистологии.
- Начинать работу с прибором можно только после внимательного изучения данного руководства по эксплуатации и ознакомления со всеми техническими особенностями прибора. Прибор предназначен исключительно для профессионального использования.

1.4 Использование по назначению

Прибор HistoCore SPECTRA ST представляет собой автомат окрашивания, специально разработанный для окрашивания образцов человеческих тканей с целью контрастного выделения клеточных образований и их компонентов, используемых патологоанатомом для гистологической медицинской диагностики, в частности для диагностики онкологических заболеваний.

Прибор HistoCore SPECTRA ST предназначен для диагностики *in vitro*.



Предупреждение

Любое другое использование прибора, отличное от указанного, является недопустимым. Несоблюдение данного указания может стать причиной несчастных случаев, травм и/или повреждений прибора или принадлежностей. К использованию по назначению также относится соблюдение всех указаний, содержащихся в данном руководстве по эксплуатации, интервалов проведения работ по проверке и техническому обслуживанию, а также регулярная проверка срока годности и качества реактивов. Прибор HistoCore SPECTRA ST выполняет заданные этапы окрашивания автоматически. Производитель не может нести ответственность за результат окрашивания, если будет допущена ошибка при вводе операций и программ окрашивания. Таким образом, ответственность за реактивы собственного производства или самостоятельно составленные программы несёт исключительно конечный пользователь.

1.5 Авторские права на программное обеспечение прибора

Программное обеспечение, установленное и используемое на HistoCore SPECTRA ST, подпадает под действие следующих лицензий:

1. GNU General Public License Version 2.0, 3.0
2. GNU Lesser General Public License 2.1
3. прочее ПО, не лицензированное GPL/LGPL

Полный комплект лицензионных соглашений на первую и вторую позиции в списке содержится на компакт-диске с версиями на других языках, входящем в комплект поставки (→ с. 21 – 3.1 **Комплект поставки**), в каталоге Лицензии на программное обеспечение.

При условии соблюдения положений лицензий GPL/LGPL, действующих в отношении исходного кода, или иных действующих лицензий, компания Leica Biosystems предоставляет любой третьей стороне полную машиночитаемую копию исходного кода. Для обратной связи используйте соответствующую форму на сайте www.leicabiosystems.com.

2. Техника безопасности

2.1 Требования безопасности



Предупреждение

- Обязательно соблюдайте правила техники безопасности и предупреждения об опасности, приведенные в этой главе. Обязательно ознакомьтесь с ней, даже если вы уже имеете представление об эксплуатации и использовании других приборов Leica.
- Запрещается снимать или модифицировать защитные приспособления, имеющиеся на приборе и принадлежностях.
- Открывать и ремонтировать прибор разрешается только специалистам, авторизованным компанией Leica.

Остаточные риски:

- Прибор выполнен в соответствии с современным уровнем техники и признанными правилами техники безопасности. При ненадлежащем использовании и обращении может возникнуть опасность для здоровья и жизни пользователя или третьих лиц, а также может быть причинен ущерб прибору и материальным ценностям.
- Эксплуатация прибора разрешается только по назначению и в безупречном состоянии с точки зрения техники безопасности.
- При возникновении неисправностей, которые могут снизить уровень безопасности, следует немедленно вывести прибор из эксплуатации и обратиться в сервисную службу Leica.
- Разрешается использовать только оригинальные запасные части и имеющие допуск оригинальные принадлежности Leica.
- Соблюдению подлежат требования к электромагнитной совместимости, вредным излучениям и помехоустойчивости, а также требования согласно IEC 61326-2-6. Соблюдению подлежат требования согласно IEC 61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 62366 и ISO 14971 в отношении информации о безопасности.

В данном руководстве по эксплуатации содержатся важные указания и информация по безопасной эксплуатации и ремонту прибора.

Оно является важной составной частью прибора, должно быть внимательно изучено перед началом эксплуатации прибора и храниться рядом с ним.



Указание

Руководство по эксплуатации должно быть дополнено соответствующими указаниями, если это необходимо согласно действующим региональным предписаниям по предотвращению несчастных случаев и охране окружающей среды в стране эксплуатации.

Декларацию о соответствии требованиям ЕС на прибор и декларацию о соответствии UKCA можно найти на сайте:

<http://www.LeicaBiosystems.com>

Данный прибор изготовлен и проверен в соответствии с правилами безопасности для электрических измерительных, регулирующих и лабораторных приборов. Чтобы сохранить это состояние и гарантировать безопасность эксплуатации, пользователь должен учитывать все указания и предупреждения, приведенные в данном руководстве.



Предупреждение

- Наличие вредоносных программ в системе может привести к неконтролируемому поведению системы. В этом случае невозможно гарантировать работу прибора в соответствии с техническими требованиями! Если пользователь предполагает наличие в системе вредоносных программ, следует незамедлительно обратиться в свой ИТ-отдел.
- Необходимо проследить за отсутствием вирусов в любых данных, загружаемых на прибор. Антивирусное программное обеспечение не входит в комплект поставки.
- Прибор предназначен исключительно для установки в сеть, защищенную сетевым брандмауэром. Компания Leica не несет ответственности за неисправности, обусловленные включением в незащищенную сеть.
- К подключению USB-устройств ввода (мышь/клавиатура и т.п.) допускаются ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО технические специалисты, прошедшие обучение и имеющие допуск компании Leica.

В целях защиты образцов прибор HistoCore SPECTRA ST при помощи текстовых сообщений и звуковых сигналов указывает пользователю на необходимость вмешательства. Поэтому автомат окрашивания HistoCore SPECTRA ST предполагает, что пользователь во время работы прибора находится в пределах слышимости.



Предупреждение

Изделие использует лазерный источник класса 1.

Внимание, лазерное излучение! Запрещается смотреть на луч! Это может привести к травмам сетчатки глаза.



Предупреждение

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ – НЕ
СМОТРЕТЬ НА ЛУЧ
ISO 60825-1: 2014
 $P < 1 \text{ мВт}$, $\lambda = 630 \dots 670 \text{ нм}$
Длительность импульса = 500 мкс
Лазерное изделие класса 1

2.2 Предупреждения

Защитные приспособления, установленные изготовителем на данном приборе, являются лишь основой защиты от несчастных случаев. Главную ответственность за безаварийный рабочий процесс несет, прежде всего, владелец учреждения, в котором эксплуатируется прибор, а также назначенные им лица, эксплуатирующие, обслуживающие или ремонтирующие прибор.

Для обеспечения безукоризненной работы прибора необходимо соблюдать следующие указания и предупреждения.

Помните, что при непосредственном или опосредованном контакте с прибором HistoCore SPECTRA ST возможен электростатический разряд.

**Предупреждение**

Треугольник с восклицательным знаком на поверхностях прибора означает, что при управлении или замене соответствующей детали прибора необходимо выполнить нужные операции, описанные в данном руководстве по эксплуатации. Несоблюдение этого требования может привести к несчастному случаю, получению травмы и/или повреждению прибора/оборудования или разрушению и приведению в негодность образцов.

**Предупреждение**

В процессе эксплуатации в нормальных условиях некоторые поверхности прибора нагреваются. Эти поверхности обозначены предупреждающими символами. Контакт с такими поверхностями без соответствующих мер предосторожности может стать причиной ожога.

Предупреждения – транспортировка и установка**Предупреждение**

- Транспортировка прибора допускается только в вертикальном положении.
- Собственная масса прибора составляет 165 кг; поэтому для поднятия и транспортировки прибора требуется 4 квалифицированных специалиста.
- При поднятии прибора надевайте перчатки с шершавой поверхностью.
- Компания Leica рекомендует поручить транспортировку, монтаж или возможное перемещение прибора специализированной транспортной компании.
- Сохраните упаковку прибора.
- Установите прибор на устойчивый лабораторный стол с достаточной допустимой нагрузкой и выровняйте его по горизонтали.
- Не допускайте прямого попадания солнечных лучей на прибор.
- Прибор можно подключать только к заземленной розетке. Не следует пользоваться удлинителями без защитного провода.
- При значительном перепаде температур между местом хранения и местом установки, а также при высокой влажности воздуха возможно образование конденсата. В этом случае перед включением необходимо выждать не менее двух часов.
- Установка прибора на месте применения должна выполняться исключительно в присутствии и под надзором сотрудника, прошедшего обучение в компании Leica. Это относится, в том числе, к возможной транспортировке на новое место установки. Рекомендуется поручить повторный ввод прибора в эксплуатацию сотруднику, прошедшему обучение в компании Leica.
- В соответствии с действующими национальными правилами и предписаниями на эксплуатирующую сторону может быть возложено обязательство постоянно очищать бытовые стоки перед сливом в общественную канализационную сеть. В Европе запорная арматура подключаемой сети питьевого водоснабжения должна соответствовать стандарту DIN EN 1717:2011-08 (информация по состоянию на август 2013 г.).

Предупреждения об опасности – обращение с реактивами



Предупреждение

- Соблюдайте осторожность при обращении с растворителями.
- При работе с химическими веществами, используемыми в данном приборе, обязательно надевайте соответствующую лабораторную одежду, перчатки и защитные очки.
- Место установки должно хорошо проветриваться. Кроме этого, мы настоятельно рекомендуем подсоединить прибор к внешней вытяжной системе. Химические вещества, используемые в HistoCore SPECTRA ST, являются горючими и опасны для здоровья.
- Запрещается эксплуатация во взрывоопасной среде.
- При утилизации использованных реактивов соблюдайте действующие официальные постановления, а также указания по утилизации отходов, действующие в учреждении, где эксплуатируется прибор.
- Кюветы с реактивами следует заполнять за пределами прибора с соблюдением мер предосторожности.

Предупреждения об опасности – работа с прибором



Предупреждение

- С прибором должны работать только обученные сотрудники лаборатории. Прибор должен использоваться только по назначению и в соответствии с указаниями настоящего руководства по эксплуатации. При работе с прибором следует носить антистатическую защитную одежду (например, из натуральных тканей).
- При работе с прибором надевайте подходящую защитную одежду (халат, защитные очки и перчатки) для защиты от контакта с реактивами и потенциально инфекционными микробиологическими материалами.
- В случае возникновения нештатной ситуации выключите **выключатель питания** и отсоедините прибор от источника питания (размыкатель цепи питания в соответствии со стандартом EN ISO 61010-1).
- В случае серьезных нарушений работы прибора необходимо следовать предупреждениям и сообщениям о неисправностях, отображаемым на дисплее. Обрабатываемые образцы необходимо немедленно извлечь из прибора. Дальнейшая безопасная обработка образцов возлагается на пользователя.
- Существует опасность возгорания при работе с открытым огнем (например, с горелкой Бунзена) в непосредственной близости от прибора (пары растворителей). Поэтому соблюдайте минимальное безопасное расстояние, составляющее 2 метра.
- Убедитесь, что прибор оснащён угольным фильтром. Кроме этого, мы настоятельно рекомендуем подсоединить прибор к внешней вытяжной системе, так как в процессе использования прибора могут образовываться легко воспламеняющиеся и вредные для здоровья пары растворителей, даже если прибор используется по прямому назначению.



Указание

Компания Leica рекомендует обеспечить в лаборатории объем подачи воздуха 50 м³/ч и 8-кратный воздухообмен (25 м³/м²/ч).



Предупреждение

- При необходимости поднятия и перемещения транспортировочных консолей не дотрагивайтесь до транспортировочных консолей в области датчика/антенны (→ "Рис. 115-6"). Рукой поднимите металлическую часть захвата (→ "Рис. 115-1") и осторожно переместите транспортировочную консоль в требуемое положение.
- При выполнении работ непосредственно над кюветами, содержащими растворители, необходимо использовать средства защиты дыхания.
- Открывание кожуха во время выполнения одной или нескольких программ окрашивания приведет к задержке выполнения соответствующих этапов обработки, так как перемещения в этот период времени невозможны. Это может привести к изменению качества окрашивания.
- Кожух должен быть обязательно закрыт, пока выполняются программы окрашивания. Компания Leica не несет ответственности за снижение качества программ окрашивания, вызванное открыванием кожуха во время процесса окрашивания.
- Соблюдайте **ОСТОРОЖНОСТЬ** при закрывании кожуха: Опасность защемления! Не вкладывайте руки в зону перемещения кожуха.
- При работе и при очистке прибора жидкость не должна попадать за крышку или в зазоры. Это относится, в том числе, к транспортировочным консолям.
- Соблюдайте **ОСТОРОЖНОСТЬ** при использовании программ, начинающихся с этапа работы с печью! В этом случае станция загрузки, из которой извлекается предметное стекло с транспортировочной консолью, **НЕ** должна быть заполнена горючим реактивом (например, ксилолом, заменителями ксилола или спиртами). Температура в печи достигает 70 °C. При этом реактив может воспламениться и привести к повреждениям прибора и образца.
- Во время перерывов в работе и при выключении прибора обязательно перекрывайте подачу воды.

Предупреждения – техническое обслуживание и очистка



Предупреждение

- Перед каждым техническим обслуживанием выключайте прибор и вынимайте вилку из розетки.
- При очистке прибора надевайте соответствующую защитную одежду (лабораторный халат и перчатки) для защиты от реактивов и потенциально инфекционных микробиологических отходов.
- При обращении с моющими средствами соблюдайте указания по технике безопасности производителя и предписания для лабораторий.
- Для очистки внешних поверхностей не используйте: спирт, спиртосодержащие чистящие средства (стеклоочистители!), абразивные средства, а также средства, содержащие ацетон, аммиак, хлор или ксилол.
- Не используйте спирт или спиртосодержащие чистящие средства для очистки корпуса водяного фильтра (→ "Рис. 5-5"). Это может вызвать повреждение корпуса и, как следствие, неконтролируемое подтекание воды, что станет причиной повреждения лабораторного оборудования и другого имущества лаборатории.
- Для очистки кожухов и корпуса используйте мягкие и pH-нейтральные бытовые чистящие средства. Лакированные поверхности не обладают стойкостью к растворителям и заменителям ксилола!
- Пластмассовые кюветы станций для промывочной воды и реактивов можно мыть в моечной машине при температуре не более +65 °С. Можно использовать обычное моющее средство для лабораторных моечных машин. Ни в коем случае не выполняйте очистку пластмассовых кювет для реактивов при высоких температурах, так как это может привести к деформации кювет.

2.3 Предохранительные устройства на приборе

После открытия кожуха прибора перемещение транспортировочных консолей в горизонтальной плоскости (оси X и Y) по соображениям безопасности будет заблокировано, чтобы исключить опасность для пользователя и повреждение образцов вследствие столкновения с движущимися частями.



Предупреждение

- Кожух должен быть обязательно закрыт, пока выполняются программы окрашивания. Компания Leica не несет ответственности за снижение качества программ окрашивания, вызванное открыванием кожуха во время процесса окрашивания.
- Открывание кожуха во время выполнения одной или нескольких программ окрашивания приведет к задержке выполнения соответствующих этапов обработки, так как перемещения в этот период времени невозможны. Это может привести к изменению качества окрашивания.
- Для обеспечения бесперебойного функционирования программного обеспечения прибора необходимо перезагружать прибор не реже, чем один раз в три дня.

3. Компоненты и технические характеристики прибора

3.1 Комплект поставки

Кол-во	Название	№ для заказа
1	HistoCore SPECTRA ST Базовый прибор (сетевой кабель входит в комплект поставки)	14 0512 54354
1	Набор кювет для реактивов, состоящий из: 46 кювет для реактивов с крышками 6 кювет для промывочной воды 6 уплотнительных колец 7x2	14 0512 47507
1	Набор крышек с надписями для загрузочного и разгрузочного устройств в составе: • 10 шт. без надписей • 5 шт. с надписью "H ₂ O"=вода • 5 шт. с надписью "A"=спирт • 5 шт. с надписью "S"=растворитель, например, ксилол)	14 0512 55161
1	Набор угольных фильтров (2 шт.)	14 0512 53772
1	Сливной шланг, 2 м	14 0512 55279
1	Ленточный хомут 30 45/12 DIN 3017 RF	14 0422 31972
1	Комплект для подключения воды, включающий следующие компоненты:	14 0512 49324
2	Шланг подачи воды, 10 мм, 2,5 м	14 0474 32325
1	Удлинитель шланга 1,5 м	14 0512 49334
2	Стяжка из ленты-"липучки", 200 x 12,5, черная	14 0512 59906
1	У-образный соединительный элемент G3/4	14 3000 00351
2	Двойной ниппель G3/4 G1/2	14 3000 00359
1	Корпус фильтра	14 0512 49331
1	Фильтрующий элемент	14 0512 49332
1	Трубная муфта G3/4	14 3000 00360
1	Крышка G3/4	14 3000 00434
1	Уплотнительная шайба	14 0512 54772
1	Односторонний ключ SW30 DIN894	14 0330 54755
1	Вентиляционный шланг, 2 м	14 0512 54365
2	Ленточный хомут 50 70/12 DIN 3017 RF	14 0422 31973
1	Отвертка 5,5 x 150	14 0170 10702
2	Предохранитель T16 A	14 6000 04696
1	Смазка Molykote 111, 100 г	14 0336 35460
3	Стойка для 30 предметных стёкол; по 3 шт. в упаковке	14 0512 52473
1	Скоба стойки для 30 предметных стёкол; желтая, по 3 шт. в упаковке	14 0512 52476
1	Скоба стойки для 30 предметных стёкол; синяя, 3 шт. в упаковке	14 0512 52478
1	Скоба стойки для 30 предметных стёкол; красная, по 3 шт. в упаковке	14 0512 52480

Кол-во	Название	№ для заказа
1	Скоба стойки для 30 предметных стёкол; белая, по 3 шт. в упаковке	14 0512 52484
1	Руководство по эксплуатации, комплект для других стран (включая печатную версию на английском языке и компакт-диск с версиями на других языках 14 0512 80200)	14 0512 80001

Если сетевой кабель из комплекта поставки имеет повреждения или отсутствует, свяжитесь с местным представительством Leica.



Указание

Тщательно сравните объем поставки с этикеткой на упаковке, накладной и своим заказом. При обнаружении расхождений немедленно уведомите соответствующего дилера Leica.

3.2 Технические характеристики

Номинальное напряжение:	100–240 В ~ ±10 %
Номинальная частота:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	1580 ВА
Предохранители:	2 x T16 A H 250 В ~
Меры защиты согласно IEC 61010-1	Класс I (РЕ подключён)
Степень загрязнения согласно IEC 61010-1	2
Категория перенапряжения согласно IEC 61010-1	II
Степень защиты согласно IEC 60529	IP20
Уровень шума по шкале А, измеренный на расстоянии 1 м	< 70 дБ (А)
Тепловое излучение	1580 Дж/с
Класс лазера, согласно IEC 60825-1	1
Подключение свежей воды:	
Материал шланга:	ПВХ
Длина шланга:	2500 мм
Фитинг:	G3/4
Внутренний диаметр:	10 мм
Наружный диаметр:	16 мм
Внутреннее мин./макс. давление:	2 бар/6 бар
Требуемый расход воды:	не менее 1,7 л/мин
Требуемое качество водопроводной воды:	Питьевая вода в соответствии с действующими официальными нормами
Требуемое качество дистиллированной воды (дополнительное подключение):	ISO 3696: 1995, тип 3/ASTM D1193-91, тип IV
Подключение слива:	
Длина шланга:	2000/4000 мм
Внутренний диаметр:	32 мм
Наружный диаметр:	36,8 мм

Вытяжная вентиляция:		
Длина шланга:		2000 мм
Внутренний диаметр:		50 мм
Наружный диаметр:		60 мм
Мощность вытяжки:		27,3 м³/ч
Вентиляция:		Угольный фильтр и вентиляционный шланг для соединения с внешним вытяжным устройством
Теплоотдача:		1580 Дж/с
Уровень шума по шкале А:		< 70 дБ (А)
Международный класс защиты:		IP20
Разъёмы:	1 x RJ45 Ethernet (сзади):	RJ45 – LAN (внешнее управление данными)
	1 x RJ45 Ethernet (спереди):	Только для сервисных целей
	2 x USB 2.0:	5 В/500 мА (сервис и защита данных)

**Указание**

При использовании внешнего источника бесперебойного питания (ИБП) он должен быть рассчитан на емкость не менее 1580 ВА в течение не менее 10 минут.

Условия окружающей среды:

Условия окружающей среды Только для использования в помещениях

Эксплуатация:

Температура: +18 ... +30 °C

Относительная влажность воздуха: 20–80 %, без образования конденсата

Рабочая высота: не более 2000 м над уровнем моря

Хранение:

Температура: +5 ... +50 °C

Относительная влажность воздуха: от 10 % до 85 %, без образования конденсата

Транспортировка:

Температура: –29 ... +50 °C

Относительная влажность воздуха: от 10 % до 85 %, без образования конденсата

Размеры и масса:

Размеры (ширина x глубина x высота): С закрытым кожухом: 1354 x 785,5 x 615 мм

С открытым кожухом: 1354 x 785,5 x 1060 мм

Масса, собственная (без станции передачи, реактивов/принадлежностей) 165 кг

Масса, заполненная (со станцией передачи, реактивами/принадлежностями) 215 кг

3.3 Общий обзор – вид спереди

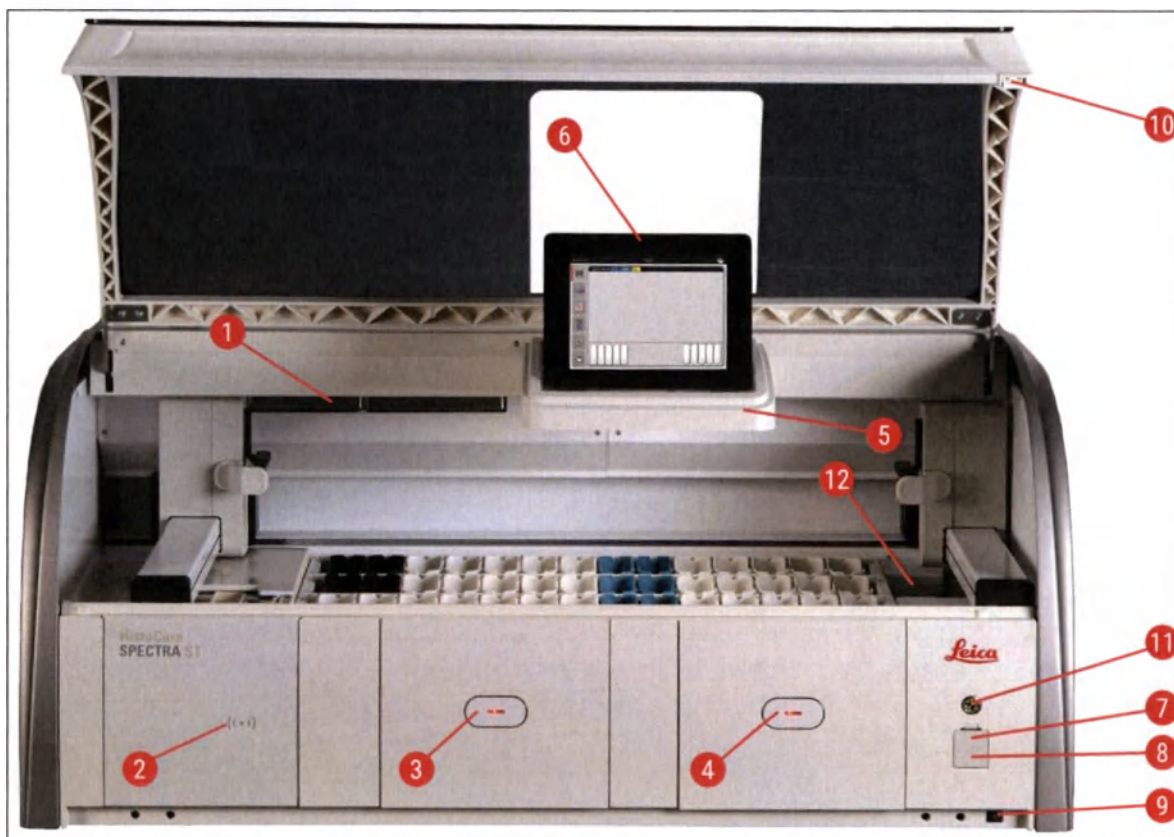


Рис. 1

- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Вкладыш для угольного фильтра | 7 | USB-порты (2 шт.) |
| 2 | Область считывания реактивов Leica | 8 | Сервисный вход |
| 3 | Загрузочное устройство (загрузчик) | 9 | Выключатель ON/OFF (ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ) (<u>выключатель питания</u>) |
| 4 | Разгрузочное устройство (разгрузчик) | 10 | Кожух |
| 5 | Держатель дисплея с внутренней подсветкой | 11 | <u>Переключатель режимов</u> |
| 6 | Дисплей с интерфейсом пользователя | 12 | Станция передачи (опция) |

**Предупреждение**

- Сервисный вход (→ "Рис. 1-8") предназначен исключительно для специалистов сервисной службы, сертифицированных компанией Leica!
- Крышку области считывания (→ "Рис. 1-2") разрешается снимать только специалистам сервисной службы, сертифицированным компанией Leica.

3.4 Общий обзор – вид сзади

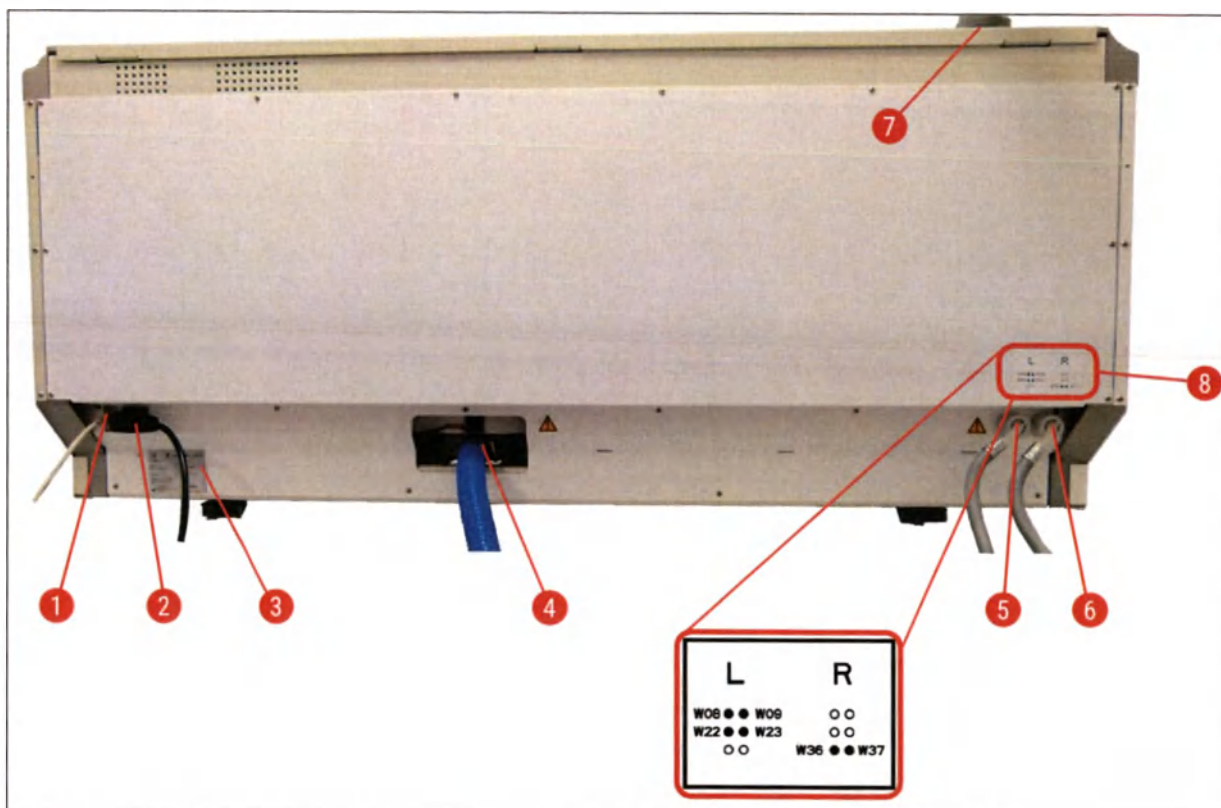


Рис. 2

- 1 Сетевое подключение (Отключено)
- 2 Разъем питания
- 3 Заводская табличка
- 4 Подключение к системе приема стоков
- 5 Подключение промывочной воды (группа из четырех станций)
- 6 Подключение дистиллированной или промывочной воды (группа из двух станций)
- 7 Подключение вентиляции
- 8 Схема подключения воды

3.5 Общий обзор – вид сбоку

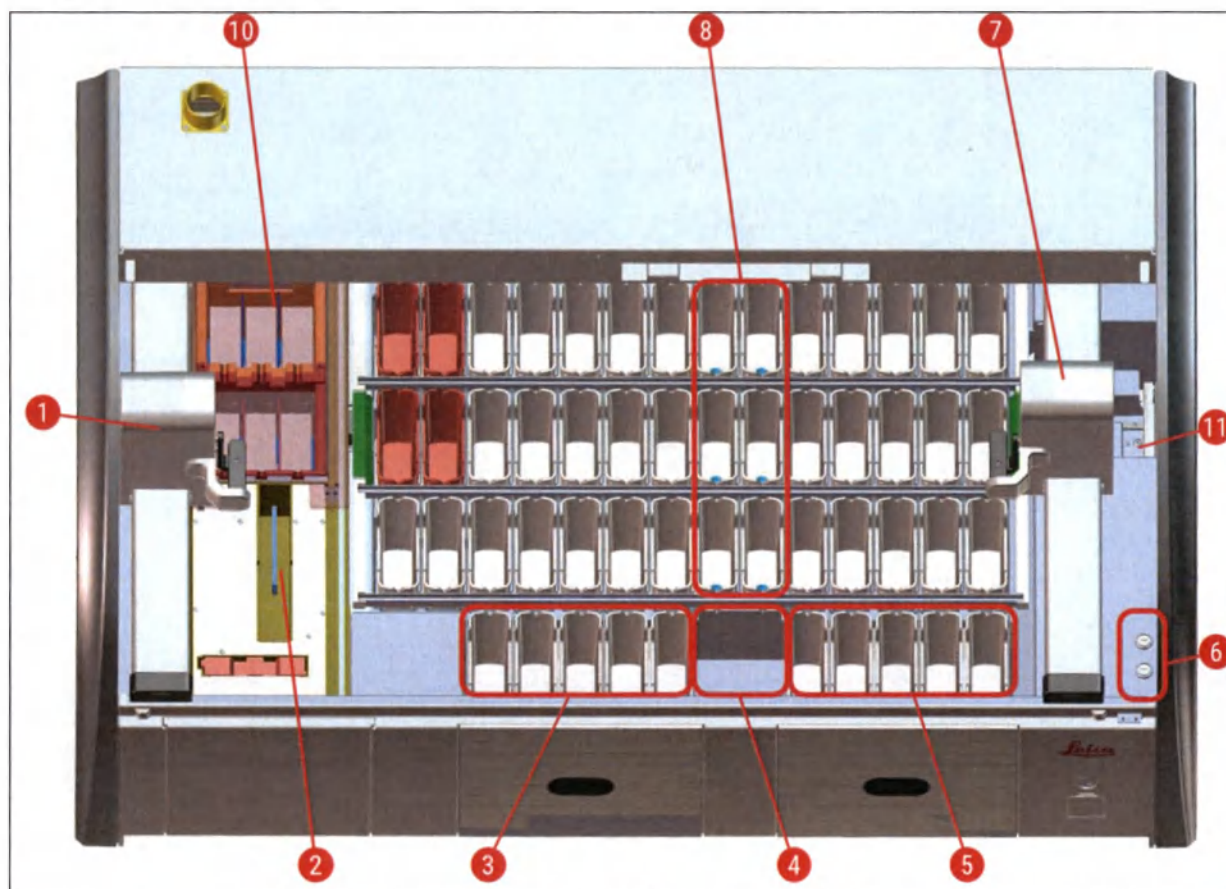


Рис. 3

- 1 Левая транспортировочная консоль
- 2 Станция считывания предметных стекол
- 3 Станции загрузки, 5 шт.
- 4 Станция передачи на сушку, 2 шт.
- 5 Станции разгрузки, 5 шт.
- 6 Держатель предохранителя, 2 шт.
- 7 Правая транспортировочная консоль
- 8 Станции промывочной воды, 6 шт.

- 10 Станции сушки в печи, 6 шт.
- 11 Станция передачи к HistoCore SPECTRA CV (опция)

4. Установка и ввод в эксплуатацию

4.1 Требования к месту установки



Указание

- Установка и выравнивание прибора должны выполняться исключительно сотрудником, авторизованным компанией Leica!
- Для поднятия прибора требуется 4 квалифицированных специалиста. Захватите прибор под рамой в 4 углах и поднимите его, держа горизонтально.
- Следует в максимально возможной степени исключить передачу вибраций через пол и обеспечить достаточное свободное пространство (ок. 1,10 м) над лабораторным столом для свободного открывания кожуха.
- Пользователь несет ответственность за поддержание совместимой электромагнитной среды прибора с тем, чтобы обеспечить возможность надлежащего функционирования прибора.
- При значительном перепаде температур между местом хранения и местом установки, а также при высокой влажности воздуха возможно образование конденсата. В любом случае перед включением необходимо выждать не менее двух часов. Несоблюдение времени ожидания может привести к повреждению прибора.
- Устойчивый лабораторный стол с горизонтальной ровной столешницей, ширина: не менее 1,40 м, глубина: 0,80 м.
- Стол должен быть виброустойчивым и ровным.
- Вытяжка на расстоянии не более 2,00 м от прибора.
- Прибор предназначен для эксплуатации только в закрытых помещениях.
- Место эксплуатации должно хорошо проветриваться. Кроме этого, мы настоятельно рекомендуем использовать внешнюю вытяжную систему.
- Арматура для подключения промывочной воды должна находиться не далее 2,5 м от места установки. Эта арматура должна оставаться легкодоступной даже после установки прибора.
- Арматура для подключения к канализационной сети должна находиться не далее 2 м от места установки. Эта арматура должна быть соединена с прибором шлангом с постоянным уклоном.



Предупреждение

- Подключение к внешней вытяжной системе (настоятельно рекомендуется), наличие технической системы вентиляции помещения и встроенной вытяжной системы с угольным фильтром снижают концентрацию паров растворителей в воздухе. Угольные фильтры необходимо использовать даже при подключении к внешней вытяжной системе. Это обязательное условие.
- Ответственность за соблюдение норм по предельным допустимым концентрациям для рабочих мест и осуществление необходимых для этого мероприятий, включая ведение учета, лежит на эксплуатирующей прибор стороне.

- **ЗАЗЕМЛЕННАЯ СЕТЕВАЯ РОЗЕТКА** должна находиться на расстоянии не более 3 м.

4.2 Подключение промывочной воды



Указание

- Можно выбрать один из двух вариантов подключения (→ с. 29 – 4.2.1 Общее подключение всех 6 станций промывочной воды). Прибор должен быть запрограммирован на используемый вариант подключения (→ с. 100 – Рис. 74).

Для обоих вариантов подключения действуют следующие правила монтажа:

- Выньте шланг для подачи промывочной воды (→ "Рис. 4-1") из упаковки.
- Штуцер для подачи воды прямой (→ "Рис. 4-3"), штуцер со стороны прибора изогнут (→ "Рис. 4-4").
- Убедитесь, что уплотнительные кольца (→ "Рис. 4-2") установлены на штуцер подачи воды (→ "Рис. 4-3") и штуцер со стороны прибора (→ "Рис. 4-4").



Предупреждение

При отсутствии уплотнительных колец подсоединить шланг не удастся! В этом случае обратитесь в сервисную службу Leica.

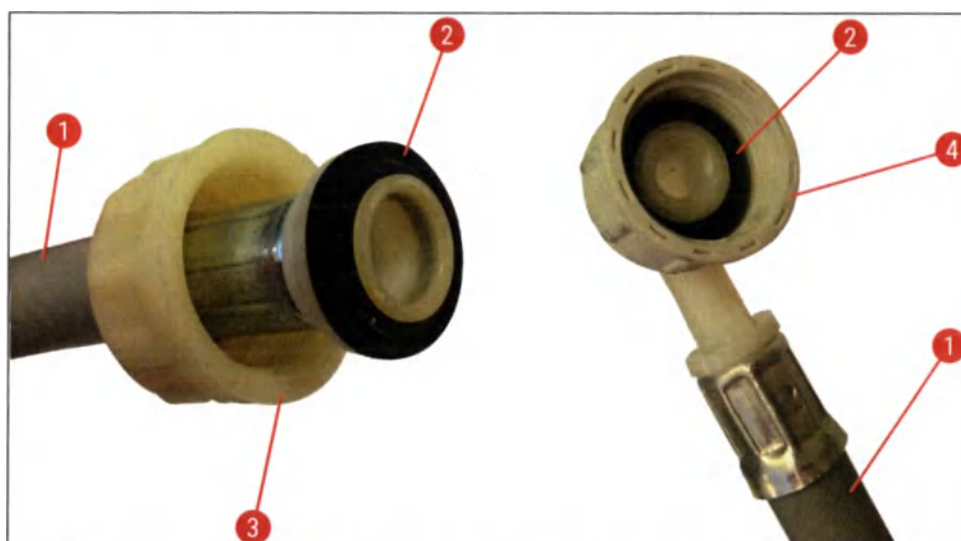


Рис. 4



Предупреждение

Независимо от выбранного варианта подключения (6 станций промывочной воды или 4 станции промывочной воды и 2 станции воды DI/VE) необходимо подсоединить к прибору оба подающих шланга.

Во время перерывов в работе и при выключении прибора обязательно перекрывайте подачу воды.

4.2.1 Общее подключение всех 6 станций промывочной воды

Если нужно подсоединить все кюветы для промывочной воды (6 станций промывочной воды) к общему подключению промывочной воды, то следует использовать оба подающих шланга (→ "Рис. 5") указанным образом. Оба разъема для промывочной воды подключены (→ "Рис. 5-4") через Y-образный элемент к крану для воды (→ "Рис. 5-8"):

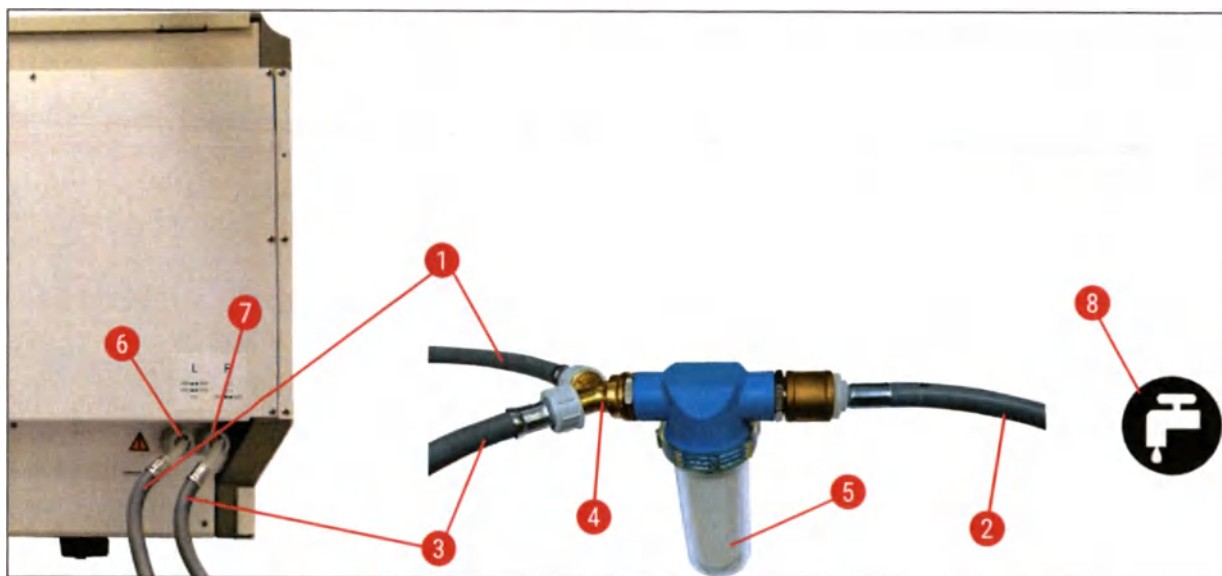


Рис. 5

- | | | |
|---|---|-----------------------------|
| 1 | Шланг подачи воды 1 (2,5 м) | № для заказа: 14 0474 32325 |
| 2 | Удлинитель шланга 1,5 м | № для заказа: 14 0512 49334 |
| 3 | Шланг подачи воды 2 (2,5 м) | № для заказа: 14 0474 32325 |
| 4 | Y-образный соединительный элемент | № для заказа: 14 3000 00351 |
| 5 | Корпус фильтра | № для заказа: 14 0512 49331 |
| 6 | Подключение промывочной воды
(группа из четырех станций) | |
| 7 | Подключение дистиллированной или промывочной
воды (группа из двух станций) | |
| 8 | Подключение промывочной воды со стороны
лаборатории | |

4 Установка и ввод в эксплуатацию

4.2.2 Комбинированное подключение 4+2 станции промывочной воды

Если нужно подсоединить главное подключение (4 станции промывочной воды) к пресной воде, а вспомогательное подключение (2 станции промывочной воды) к лабораторному устройству подачи дистиллированной или деминерализованной воды (дистиллированной или полностью обессоленной воды), выполните следующие действия:

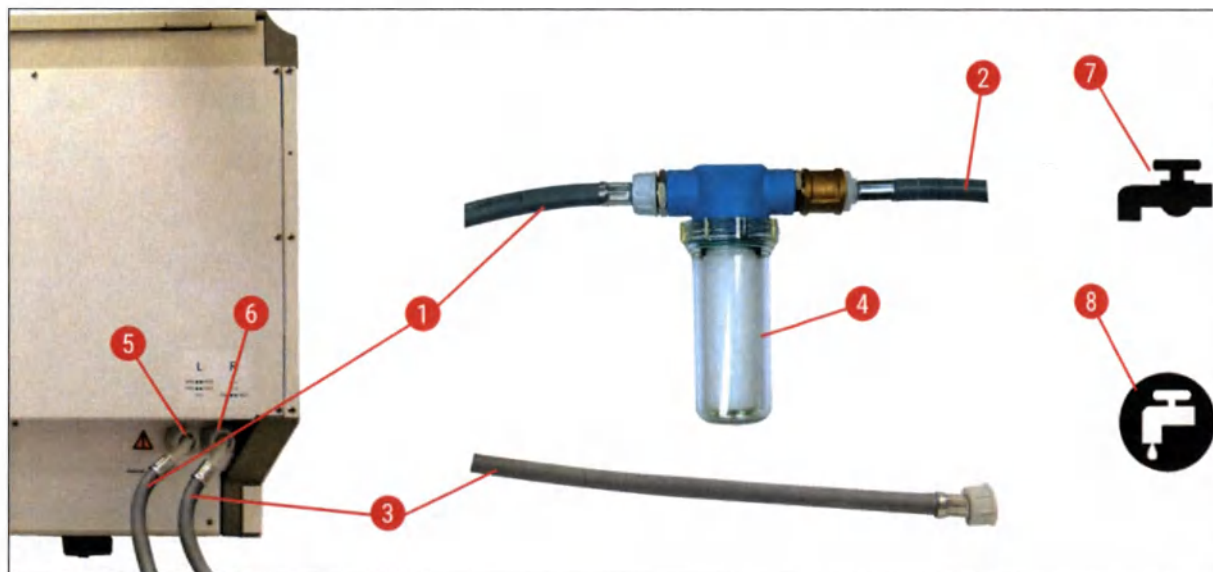


Рис. 6

- | | | |
|---|---|-----------------------------|
| 1 | Шланг подачи воды 1 (2,5 м) | № для заказа: 14 0474 32325 |
| 2 | Удлинитель шланга 1,5 м | № для заказа: 14 0512 49334 |
| 3 | Шланг подачи воды 2 (2,5 м) | № для заказа: 14 0474 32325 |
| 4 | Корпус фильтра | № для заказа: 14 0512 49331 |
| 5 | Подключение промывочной воды (группа из четырех станций) | |
| 6 | Подключение дистиллированной или промывочной воды (группа из двух станций) | |
| 7 | Подключение промывочной воды со стороны лаборатории | |
| 8 | Лабораторное устройство подачи дистиллированной или полностью обессоленной воды | |



Предупреждение

Необходимо строго соблюдать порядок подсоединения подающего шланга (→ "Рис. 2-8")!

4.2.3 Подключение к системе приема стоков



Указание

Прибор оснащен пассивной системой стока. Поэтому сливной сифон лаборатории должен располагаться, по меньшей мере, на 50 см ниже подключения прибора к системе приема стоков.



Предупреждение

Сливной шланг (→ "Рис. 7-1") должен быть проложен под постоянным уклоном и не должен иметь повышающихся участков.

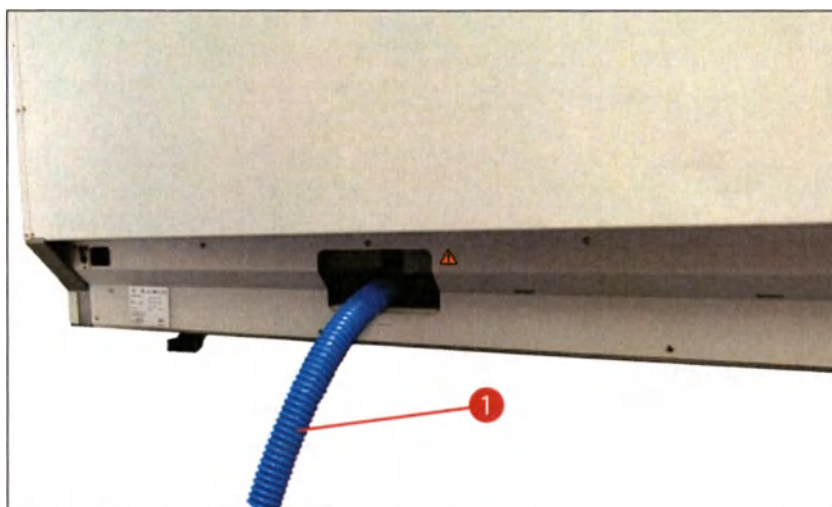


Рис. 7

4.3 Подключение электропитания



Предупреждение

- Допускается использовать только входящий в комплект сетевой кабель, предназначенный для питания от местной электросети.
- Перед подсоединением вилки к источнику питания убедитесь в том, что выключатель питания на передней стороне прибора находится в положении OFF (ВЫКЛ) ("0").

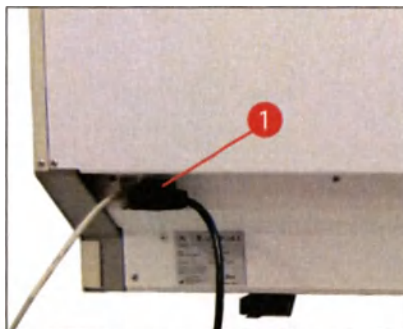


Рис. 8

- Подсоедините сетевой кабель к входному гнезду на задней стенке прибора (→ "Рис. 8-1").
- Вставьте сетевую вилку в заземленную розетку.

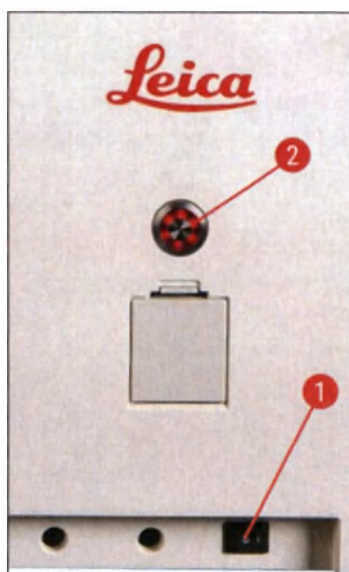


Рис. 9

- Включите сетевой выключатель (→ "Рис. 9-1").
- Через некоторое время переключатель режимов подсвечивается оранжевым светом. По завершении запуска программы переключатель подсвечивается красным светом (→ "Рис. 9-2") и прибор переходит в режим ожидания.
- После этого переключатель режимов готов к работе (→ с. 34 – 4.5 Включение и выключение прибора).

4.3.1 Использование внешнего источника бесперебойного электропитания (ИБП)

Подключение источника бесперебойного питания с аварийным питанием от батарей (→ "Рис. 10-1") (ИБП) позволяет избежать прерываний процесса окрашивания в случае кратковременных сбоев электропитания. Исполнение ИБП должно быть рассчитано на мощность не менее 1580 ВА в течение 10 минут. Исполнение ИБП должно быть рассчитано на напряжение сети на месте установки. Соединение осуществляется путем подключения сетевого кабеля HistoCore SPECTRA ST к выходному гнезду питания ИБП. ИБП соединяется с сетевой розеткой со стороны лаборатории.

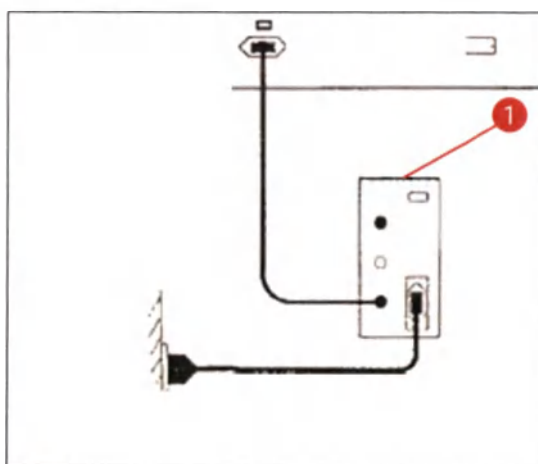


Рис. 10



Предупреждение

Сетевой кабель ИБП в любом случае, даже при сбое электроснабжения, должен оставаться вставленным в сетевую розетку, так как в противном случае заземление прибора не будет гарантировано!

4.4 Подключение вентиляции

- » Один конец вентиляционного шланга (→ "Рис. 11-1") подсоедините к вентиляционному патрубку (→ "Рис. 11-2") на верхней стороне прибора. а другой конец – к вытяжному устройству со стороны лаборатории.

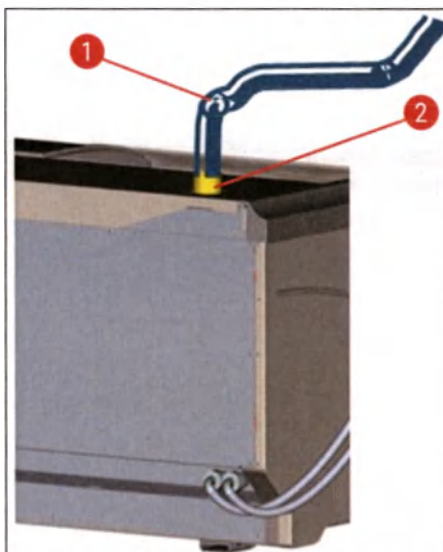


Рис. 11



Предупреждение

- Подключение к внешней вытяжной системе (настоятельно рекомендуется) и встроенная вытяжная система с угольным фильтром снижают концентрацию паров растворителя в воздухе помещения и должны обязательно использоваться. Для предотвращения нежелательного испарения реактивов следует накрывать кюветы в то время, когда прибор не используется.
- Во время работ с опасными веществами эксплуатирующая сторона должна контролировать соблюдение предельно допустимых концентраций на рабочем месте.

4.5 Включение и выключение прибора



Предупреждение

Прибор должен подключаться только к заземленной розетке. Для обеспечения дополнительной электрической безопасности рекомендуется подключение HistoCore SPECTRA ST к розетке с автоматом защиты от тока утечки (УЗО).

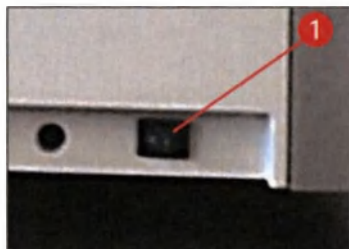


Рис. 12

- Переведите сетевой выключатель на правой передней стороне в нижней части прибора в положение **ВКЛ** ("I") (→ "Рис. 12-1").



Рис. 13

- Через несколько секунд после включения сетевого выключателя переключатель режимов подсвечивается оранжевым цветом (→ "Рис. 13"). Процесс запуска программного обеспечения будет завершен, когда переключатель режимов загорится красным цветом.



Указание

При нажатии на переключатель режимов, подсвеченный оранжевым светом, прибор не активируется.

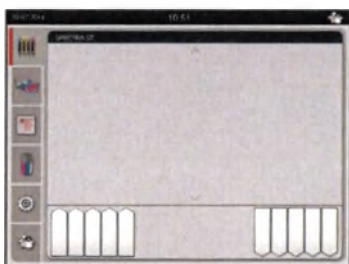


Рис. 14

- Для запуска прибора нажмите переключатель режимов (→ "Рис. 13") с красной подсветкой. Раздается звуковой сигнал.
- Во время инициализации выполняется автоматическая проверка всех станций (сканирование уровня заполнения).
- Когда прибор готов к запуску, переключатель режимов подсвечивается зеленым светом.
- По окончании фазы инициализации на экране появляется Главное меню (→ "Рис. 14").

Выключение прибора

- Для переключения прибора в режим ожидания (например, на ночь) дважды нажмите переключатель режимов (→ "Рис. 13"). Переключатель режимов подсвечивается красным светом.
- Для выполнения очистки и технического обслуживания также необходимо выключить прибор с помощью выключателя питания (→ "Рис. 12-1").

**Указание**

При первом вводе в эксплуатацию или отсутствии залитых реактивов незаполненные станции распознаются и отображаются на дисплее (→ с. 95 – 6.2.2 Автоматическое сканирование уровня заполнения).

**Предупреждение**

Если в программе окрашивания первым этапом задано использование печи, то программа после включения прибора может быть отмечена как "не готова к запуску", так как печь ещё не прогрелась до рабочей температуры. После достижения рабочей температуры программа обозначается как готовая к запуску.

5. Эксплуатация

5.1 Интерфейс пользователя – обзор

Прибор HistoCore SPECTRA ST программируется и управляется с помощью цветного сенсорного дисплея. После включения и при незапущенном процессе окрашивания (программы) дисплей выглядит следующим образом.

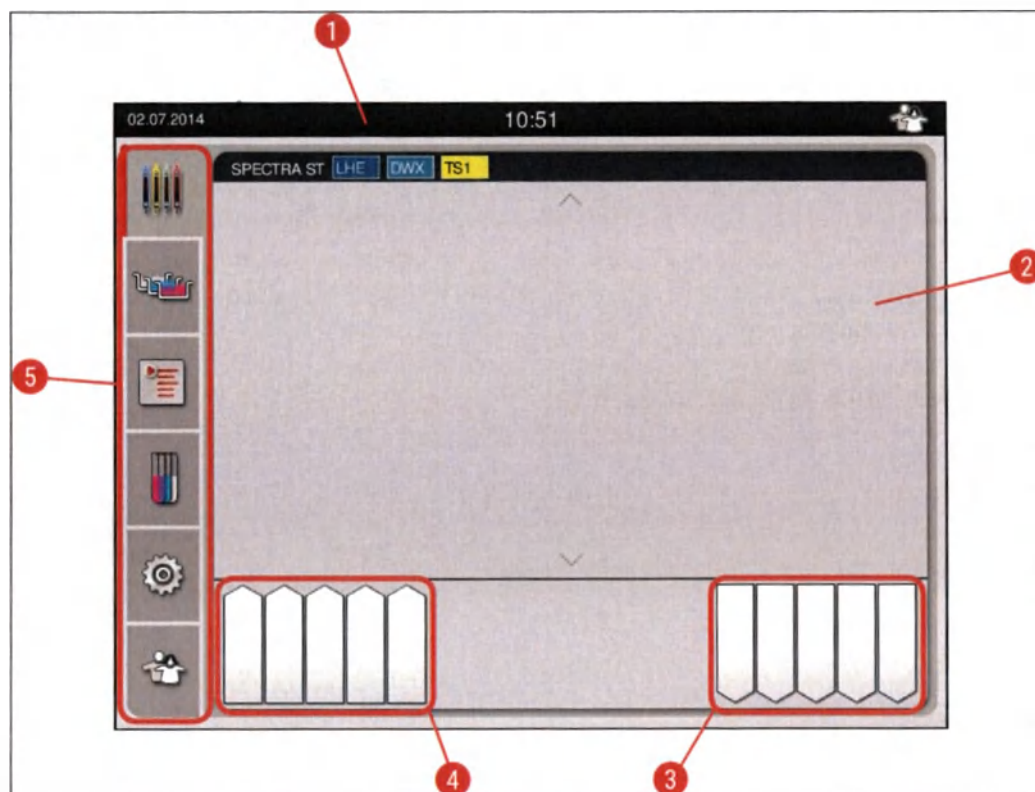


Рис. 15

- 1 Строка состояния
- 2 Индикация статуса процесса
- 3 Индикатор статуса разгрузочного устройства
- 4 Индикатор статуса загрузочного устройства
- 5 Главное меню (→ с. 41 – 5.5 Главное меню – обзор)

5.2 Элементы строки состояния

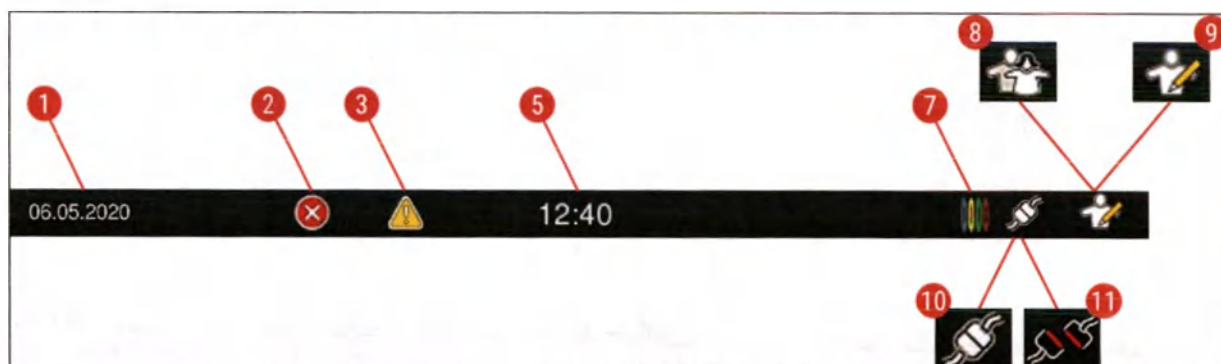


Рис. 16

- 1 Текущая дата
- 2 Если во время работы появляются аварийные сигналы и сообщения о неисправностях, отображается данный символ аварии. Нажав на этот символ, можно просмотреть последние 20 активных сообщений.
- 3 Если во время работы появляются предупреждения и указания, отображается данный символ указания. Нажав на этот символ, можно просмотреть последние 20 активных сообщений.
- 5 Местное время
- 7 Символ "Процесс" показывает, что в настоящий момент активны процессы окрашивания и что в разгрузочном устройстве могут находиться держатели предметных стекол.
- 8 Символ "Пользователь" показывает, что прибор находится в режиме пользователя, допускающем эксплуатацию прибора по упрощенной схеме без ввода пароля.
- 9 Этот символ показывает, что прибор работает в "Режиме администратора". Этот режим предоставляет множество возможностей использования и настройки обученным сотрудникам. Доступ к этому режиму защищен паролем.
- 10 Соединение между HistoCore SPECTRA ST и HistoCore SPECTRA CV установлено.
- 11 Соединение между HistoCore SPECTRA ST и HistoCore SPECTRA CV прервано.

5.3 Индикация статуса процесса

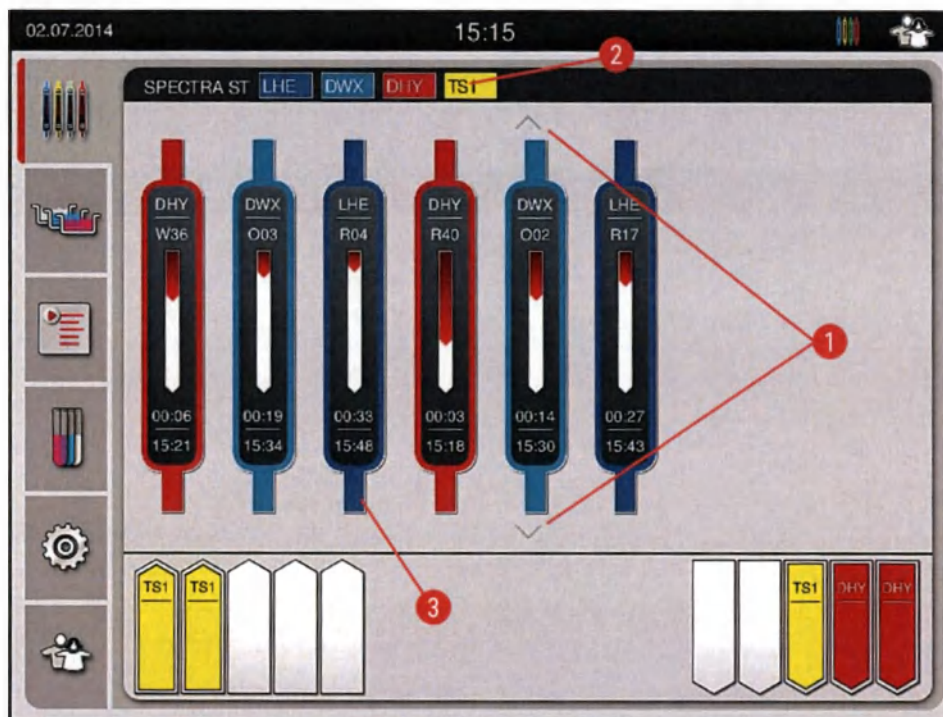


Рис. 17

Главное окно (→ "Рис. 17") содержит все стойки (→ "Рис. 17-3"), обрабатываемые в процессе.

**Указание**

Для отображения активного процесса окрашивания символически изображается верхняя часть скобы соответствующего цвета (→ "Рис. 17-3"). Если в процессе участвует больше стоек, чем может быть отображено в главном окне (макс. 9), то появляется возможность пролистывания отображаемой области с помощью кнопок (→ "Рис. 17-1"). Если кнопка имеет серый цвет, это означает, что она неактивна, и не отображаемая область не содержит дополнительных элементов.

Заголовок главного окна (→ "Рис. 17-2") указывает тип прибора [SPECTRA ST] и перечисляет готовые на данный момент к загрузке программы окрашивания при помощи соответствующих сокращений и назначенных держателям предметных стекол цветов.

**Предупреждение**

- Пользователь не видит доступность и выбранное количество различных станций разгрузки на индикаторе статуса процесса. При использовании различных реактивов в станциях разгрузки рекомендуется использовать для контроля процесса меню "Система кювет" (→ "Рис. 85"), чтобы своевременно реагировать на достижение максимальной производительности разгрузки.
- Если обработанные стойки не будут вовремя извлечены из станций разгрузки, это может вызвать прерывание процесса окрашивания и оказать влияние на результаты окрашивания.



Указание

Каждый выполняемый процесс окрашивания отображается символом скобы стойки. Этот символ имеет тот же цвет, что и реальная скоба стойки. На символе скобы отображается различная информация (→ "Рис. 18").

Если автомат окрашивания HistoCore SPECTRA ST постоянно подключен к автоматическому аппарату для заклеивания препаратов покровным стеклом HistoCore SPECTRA CV, оба прибора могут эксплуатироваться в формате рабочей станции. Это позволяет обеспечить режим непрерывной работы, начиная с окрашивания и заканчивая извлечением готовых заклеенных предметных стекол. Время передачи на HistoCore SPECTRA CV также отображается в строке статуса процесса (→ "Рис. 18-6").

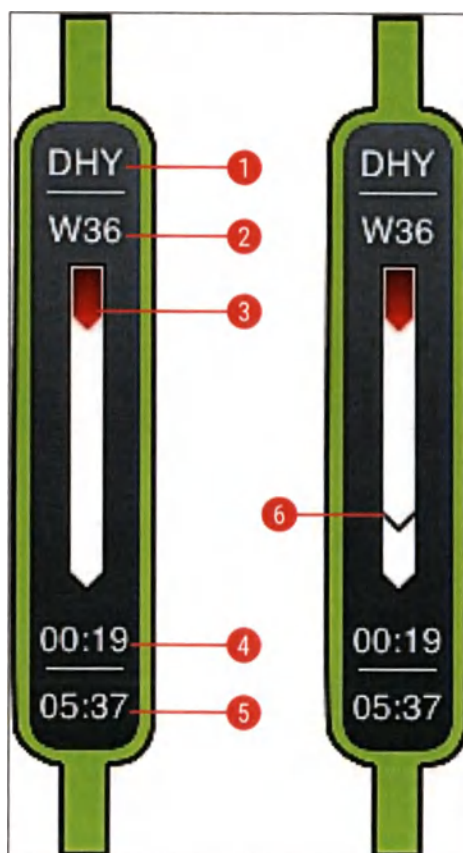


Рис. 18

- 1 Сокращение имени программы
- 2 Текущее положение стойки в приборе
- 3 Индикатор выполнения процесса окрашивания в целом
- 4 Предпожительное время, оставшееся до завершения программы (чч:мм)
- 5 Время на момент завершения программы
- 6 Время передачи на автоматический аппарат для заклеивания препаратов покровным стеклом HistoCore SPECTRA CV при работе в качестве рабочей станции (→ с. 116 – 6.6.5 Работа в режиме рабочей станции)

5.4 Отображение устройств

В нижней части главного окна отображается статус загрузочного и разгрузочного устройств.

- Станции, отображаемые со стрелкой, указывающей на прибор (→ "Рис. 19-1"), символизируют загрузочное устройство, а станции, отображаемые со стрелкой, указывающей от прибора (← "Рис. 19-2"), символизируют разгрузочное устройство, с пятью позициями каждое.
- Рассчитанное время запуска (→ "Рис. 19-5") отображается для каждой стойки, находящейся в загрузочном устройстве.
- Соответствующее устройство открывается и закрывается автоматически путем нажатия соответствующей кнопки (→ "Рис. 19-3") или (→ "Рис. 19-4").
- Установка или извлечение стоек автоматически распознается прибором при закрытых устройствах.
- Стойки, находящиеся в загрузочном или разгрузочном устройстве, отображаются на дисплее в цвете соответствующей скобы стойки и с назначенным сокращенным обозначением программы.
- Свободные позиции отображаются белым цветом.



Указание

Загрузочные и разгрузочные устройства можно открывать, когда кнопка устройства горит зеленым светом (→ "Рис. 19-4"). Когда стойки перемещаются из загрузочного устройства или в разгрузочное устройство, кнопка на соответствующем устройстве горит красным светом (→ "Рис. 19-3") и устройство не может быть открыто.

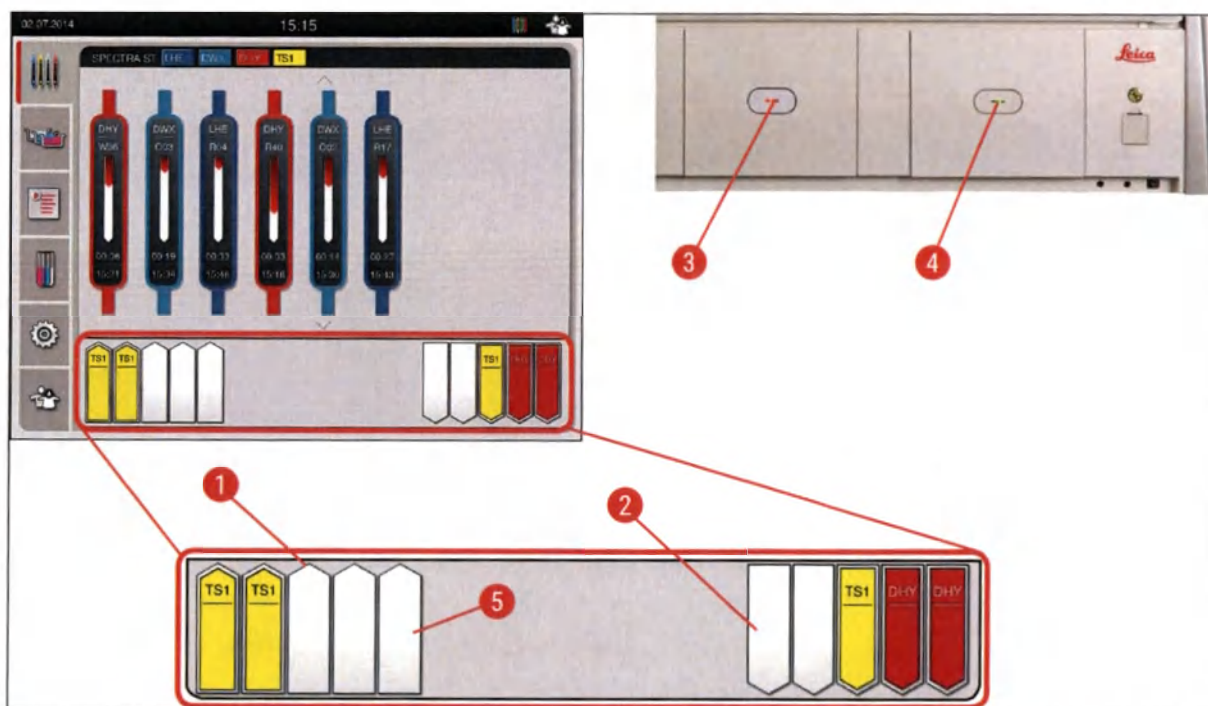


Рис. 19



Предупреждение

Соблюдайте осторожность при открывании или закрывании устройств. Опасность защемления! Устройства оснащены электроприводом и открываются и закрываются автоматически при нажатии кнопки. Не допускайте блокировки зоны перемещения устройств.

5.5 Главное меню – обзор

На левой стороне экрана находится главное меню (→ "Рис. 15-5"), структура которого описана ниже. Это меню видно во всех подменю и позволяет в любой момент перейти к другому подменю.



Индикатор статуса процесса показывает текущий статус всех стоек, участвующих в процессе. При этом соответствующая скоба стойки условно изображается соответствующим цветом.

Это стандартная индикация.



Система кювет показывает все станции прибора в плане. Отдельные станции реактивов отображаются с указанием сокращенного обозначения реактива, номера станции и обрабатываемых стоек.



После активации **Списка программ**, все программы окрашивания, доступные в приборе, отображаются в виде списка. Меню позволяет создавать и редактировать программы окрашивания, определять их приоритет и формировать систему кювет.



После активации **Списка реактивов** все ранее введенные реактивы отображаются в виде списка. Меню позволяет редактировать или дополнительно вводить окрашивающие реактивы, например, для интеграции новых программ окрашивания. Реактивы должны вводиться до создания программы.



Базовые настройки могут быть заданы в меню **Настройки**. В нем можно изменить язык, дату и время, температуру печи и прочие параметры в соответствии с местными требованиями.



В меню **Пользовательские настройки** можно задать индивидуальный пароль для предотвращения внесения изменений в программы и списки реактивов людьми, не имеющими соответствующих полномочий (Режим администратора). Однако прибор может использоваться и без пароля в Режиме пользователя.

5.5.1 Клавиатура



Указание

При необходимости выполнить ввод (например, для создания программы, редактирования программы или ввода пароля) появляется клавиатура для ввода (→ "Рис. 20"). Управление осуществляется с помощью сенсорного дисплея.

Помните, что отображаемая клавиатура зависит от установленного языка.

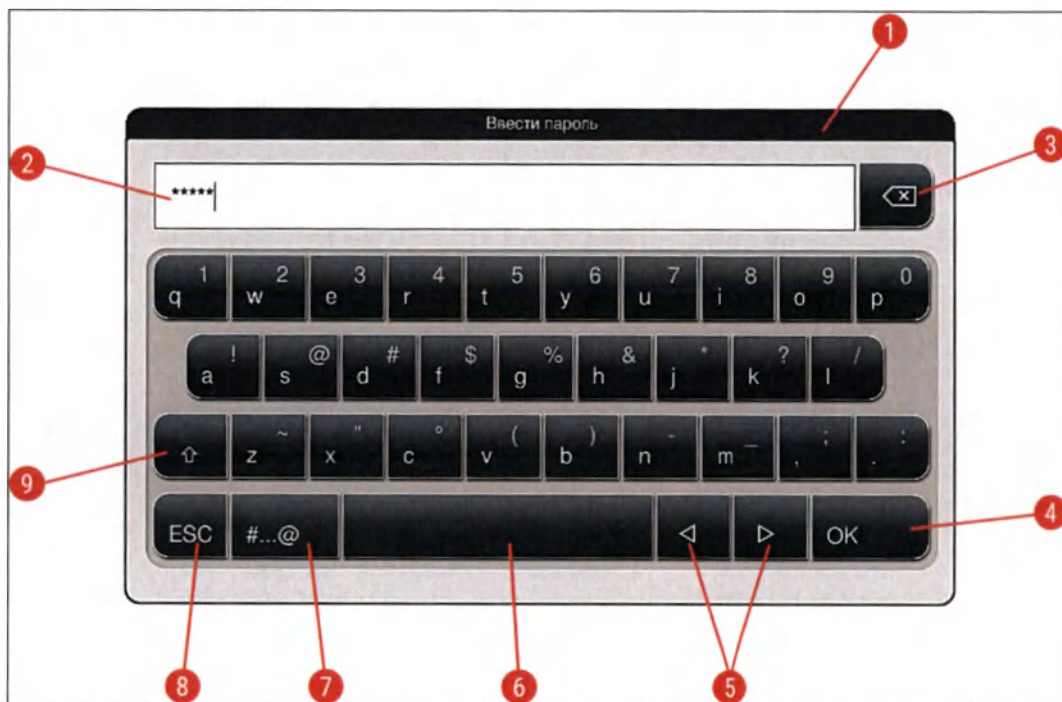


Рис. 20

- 1 Строка заголовка
- 2 Поле ввода
- 3 Удаление последнего введенного символа
- 4 Подтверждение
- 5 Перемещение курсора влево или вправо
- 6 Пробел
- 7 Кнопка переключения специальных символов (→ "Рис. 21")
- 8 Отмена (введенные данные не сохраняются!)
- 9 Верхний/нижний регистр (двукратное нажатие на кнопку активирует верхний регистр, на что указывает красная окраска кнопки. Повторное нажатие восстанавливает нижний регистр.)

Клавиатура со специальными символами

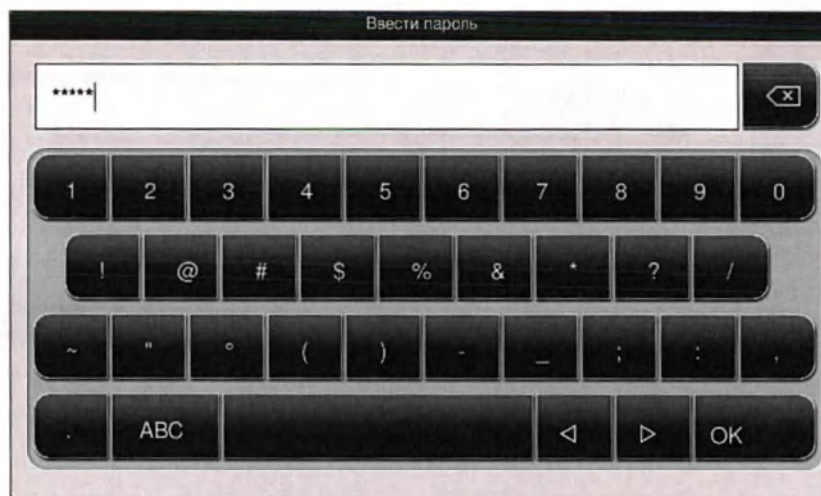


Рис. 21

Прочие специальные символы



Рис. 22

- Для ввода специального символа или умляута и т.п., отсутствующего на клавиатуре со специальными символами (→ "Рис. 21"), удерживайте нажатой соответствующую ему нормальную кнопку клавиатуры.
- Пример: При удержании кнопки а открываются другие варианты (→ "Рис. 22").
- Выберите требуемый символ на новой однострочной клавиатуре, нажав на него.



Указание

Допускаются следующие варианты длины паролей и обозначений:

- Названия реактивов: макс. 30 знака / сокращенные обозначения реактивов: макс. 10 знаков
- Имена программ: макс. 32 знака / сокращенные обозначения программ: макс. 3 знака
- Пароли: не менее 4, но не более 16 знаков

5.6 Пользовательские настройки



В этом меню можно настраивать соответствующие уровни доступа. Различаются следующие уровни:

- Стандартный пользователь
- Администратор (защищен паролем)
- Сервисный инженер (защищен паролем)

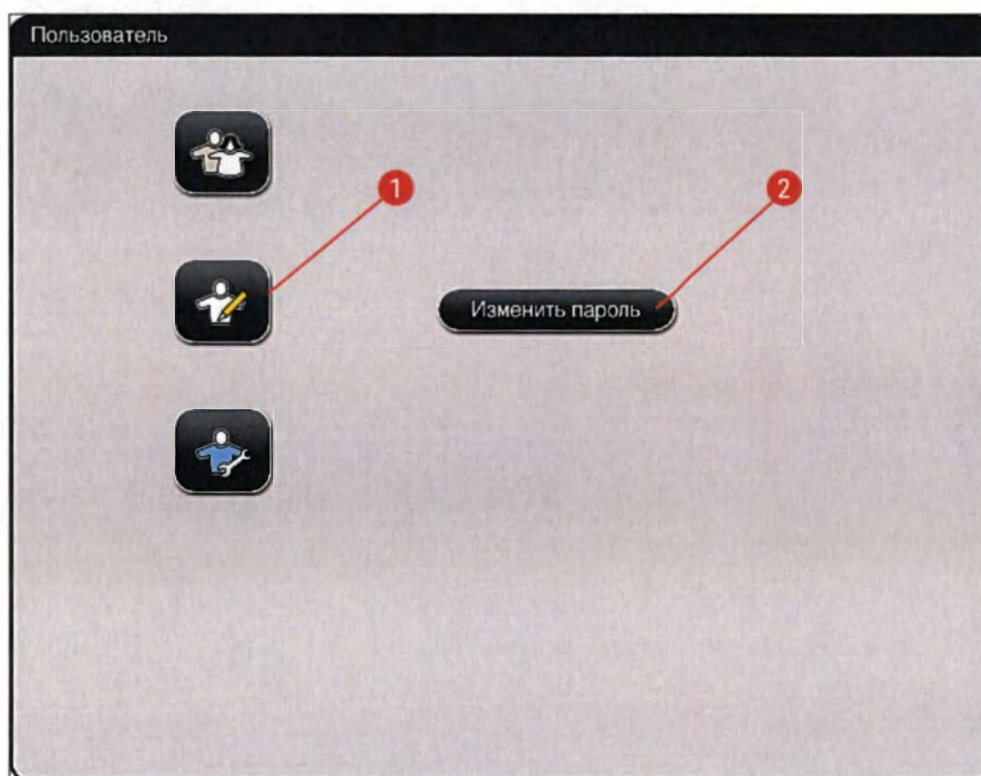


Рис. 23



Стандартный пользователь:

Стандартный пользователь работает без пароля и может использовать предварительно настроенный прибор для выполнения всех стандартных задач. Пользователи этой группы не могут изменять программы и настройки.



Администратор:

Администраторы имеют те же права доступа, что и стандартные пользователи, однако дополнительно могут создавать программы и выполнять операции по вводу прибора в эксплуатацию. Поэтому доступ под логином администратора защищен паролем.

Порядок действий для активации режима администратора:

1. Нажмите кнопку **Администратор** (→ "Рис. 23-1").
2. После этого будет отображена клавиатура (→ "Рис. 24"), с помощью которой можно будет ввести пароль.
3. Подтвердите ввод нажатием кнопки **ОК**, после чего введенный пароль будет проверен на правильность.
4. Текущий статус пользователя отображается соответствующим символом в строке состояния (→ "Рис. 16") справа вверх.

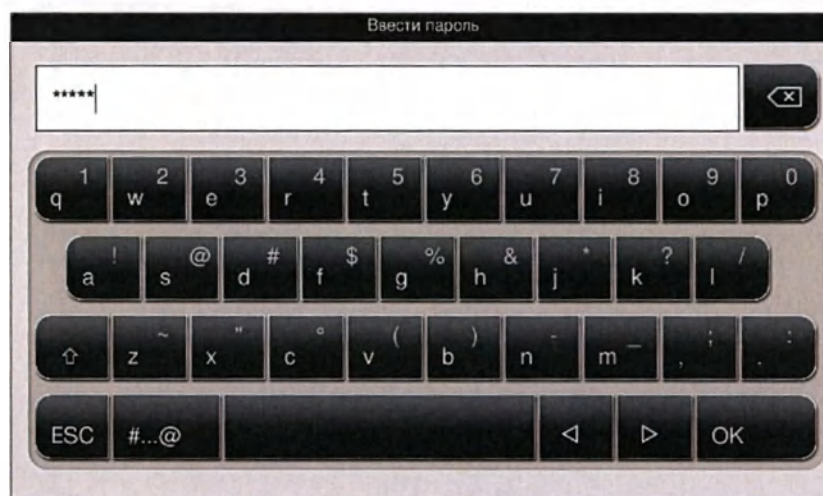


Рис. 24



Указание

Заводской пароль следует изменить при первоначальной настройке.

Для изменения пароля администратора выполните следующие действия:

1. Чтобы изменить пароль, нажмите кнопку **Изменить пароль** (→ "Рис. 23-2") и введите старый пароль.
2. После этого дважды введите новый пароль с помощью клавиатуры и подтвердите нажатием кнопки **ОК**.



Указание

Пароль должен содержать не менее 4 и не более 16 знаков.



Сервисный инженер:

Сервисный инженер может получить доступ к системным файлам и базовым настройкам и проверкам.

5.7 Базовые настройки



Указание

Изменение отдельных настроек, например, при первоначальной настройке прибора, возможно только в режиме администратора (→ с. 45 – Порядок действий для активации режима администратора:).

При нажатии на символ шестерни (→ "Рис. 25-1") открывается меню Настройки (→ "Рис. 25"). В этом меню можно выполнять базовые настройки прибора и программного обеспечения.

- При нажатии на символ (→ "Рис. 25-2") он выбирается и подсвечивается красным светом.
- В правой части дисплея отображается соответствующее окно настройки.
- Отдельные подменю будут описаны ниже.

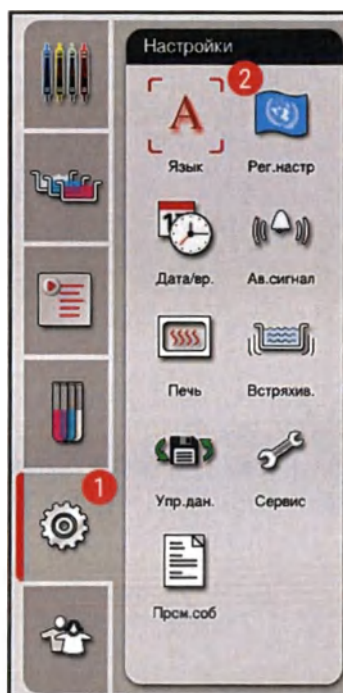


Рис. 25

5.7.1 Языковые настройки



- При нажатии на символ Язык (→ "Рис. 25-2") открывается меню выбора языка. Это меню содержит обзор всех языков, установленных на приборе, и позволяет выбрать нужный язык отображения.

- Выберите требуемый язык и подтвердите нажатием кнопки Сохранить.
- Дисплейные индикации, информационные и надписи будут немедленно отображаться на выбранном языке.

**Указание**

Добавление других языков может быть выполнено администратором или сервисным инженером Leica путем импорта (→ с. 53 – 5.7.7 Управление данными).

5.7.2 Региональные настройки

В этом меню можно выполнять базовые настройки отображения (→ "Рис. 26").

Единица измерения температуры

- Настройка единицы измерения температуры (→ "Рис. 26-1") в градусах Цельсия или Фаренгейта. Для этого переместите ползунок к нужной единице измерения.

Формат времени

- Формат времени (→ "Рис. 26-2") может быть изменен с 24-часового на 12-часовой (a.m. = до полудня/p.m. = после полудня) с помощью ползунка.

Формат даты

- Выберите для отображения даты (→ "Рис. 26-3") международный, ISO-формат или формат США, нажав соответствующую кнопку рядом с приведенным для наглядности форматом.
- Активированная настройка выделяется красным кружком (→ "Рис. 26-4").
- При нажатии кнопки Сохранить настройки сохраняются в памяти.

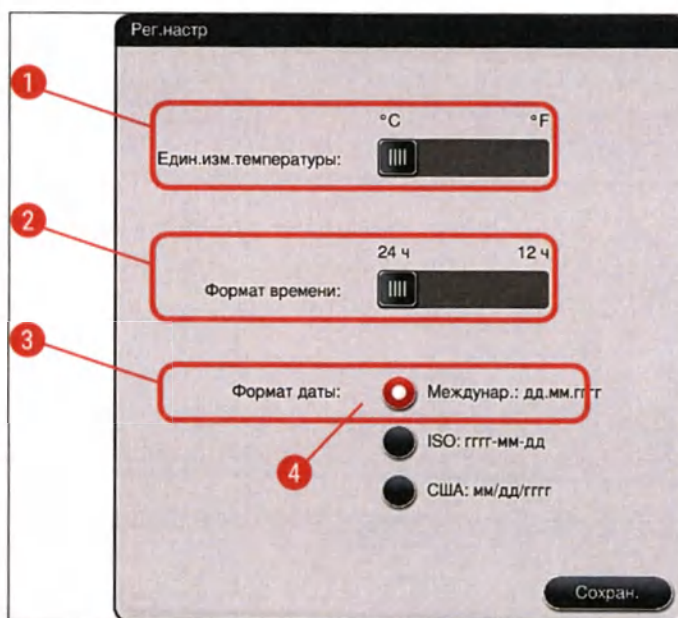


Рис. 26

5.7.3 Дата и время



В этом меню (→ "Рис. 27") можно выставить текущую дату и местное время путем вращения роликов.

**Указание**

В 12-часовом формате дополнительно отображается а.т. (до полудня) и р.т. (после полудня) под значением часов.

Установленные время и дата не могут отличаться более чем на 24 часа от выставленного на заводе системного времени.

- При нажатии кнопки Сохранить настройки сохраняются в памяти.



Рис. 27

5.7.4 Меню звуковых аварийных сигналов - Ошибки и звуковые сигналы



В этом меню можно выбрать аварийные и предупредительные звуковые сигналы, настроить громкость и проверить работоспособность сигналов (→ "Рис. 28-6").

После вызова меню отображается текущая настройка аварийных и предупредительных звуковых сигналов.



Предупреждение

- После запуска прибора раздается аварийный звуковой сигнал. Если этого не происходит, включение прибора запрещается, во избежание нанесения вреда образцам и пользователю. В этом случае обратитесь в сервисную службу Leica.
- Аварийные звуковые сигналы не могут быть отключены. Минимально возможное значение громкости – 2, максимальное – 9.

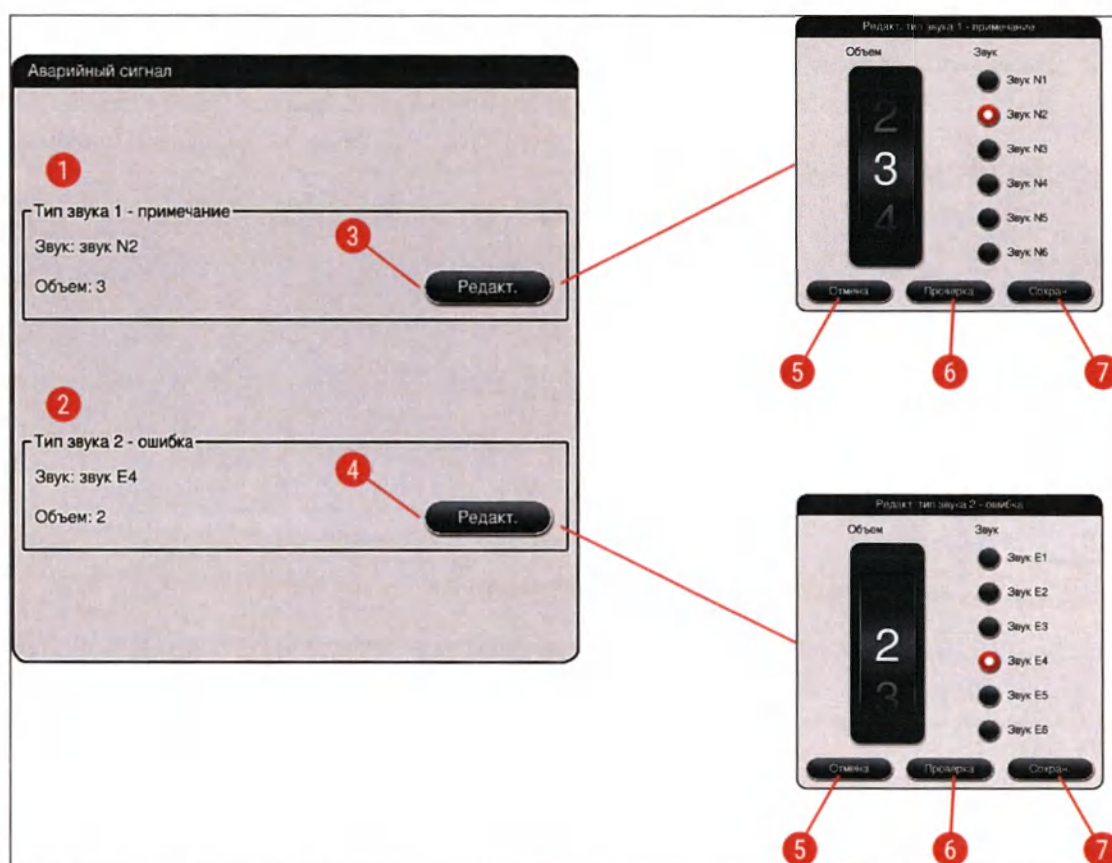


Рис. 28

**Тип звука 1 – Указание** (→ "Рис. 28-1")

Предупредительные звуковые сигналы подаются, когда на дисплее отображаются предупреждения или указания. Вы можете выбрать один из шести звуковых сигналов. Чтобы изменить настройки, нажмите кнопку **Редактировать** (→ "Рис. 28-3"). Громкость может регулироваться ступенчато путем вращения регулятора (0–9).

**Тип звука 2 – Неисправность** (→ "Рис. 28-2")

Аварийные звуковые сигналы выдаются при появлении на экране сообщений об ошибках. В этом случае требуется немедленное вмешательство пользователя. Вы можете выбрать один из шести звуковых сигналов. Чтобы изменить настройки, нажмите кнопку **Редактировать** (→ "Рис. 28-4").

- Громкость аварийных звуковых сигналов регулируется с помощью регулятора **Громкость зуммера**. Вы можете выбрать один из шести аварийных звуковых сигналов. Кнопку **Проверка** (→ "Рис. 28-6") можно использовать для прослушивания соответствующего звукового сигнала.
- При нажатии кнопки **Сохранить** (→ "Рис. 28-7") настройки сохраняются в памяти. С помощью кнопки **Отмена** (→ "Рис. 28-5") можно закрыть окно выбора без применения настроек.

5.7.5 Настройки печи



В меню настроек печи можно регулировать температуру печи и режим ее работы (→ "Рис. 29"). После вызова меню отображаются текущие настройки печи.

**Предупреждение**

По существу, изменения температуры печи могут повлиять на результат окрашивания. Слишком высокая температура печи может ухудшить состояние образца.



Рис. 29

Температура:

Путем вращения регулятора (→ "Рис. 29-1") можно изменить заданную температуру печи в диапазоне от 40 °C до 70 °C с шагом в 5 °C.

Рабочий режим:

Возможные рабочие режимы (→ "Рис. 29-2"), :

- нагрев печи при запуске программы (→ "Рис. 29-4") (Запуск программы) или
- запуск печи при включении прибора (→ "Рис. 29-3") (Постоянный).
- Для изменения настройки можно перевести ползунковый переключатель в соответствующее положение.
- Настройки сохраняются в памяти при нажатии кнопки Сохранить.

**Указание**

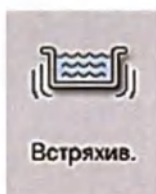
- Для сохранения изменений необходим защищенный паролем режим Администратор. В режиме простого пользователя кнопка Сохранить отображается серым цветом и неактивна.
- Если программа окрашивания Leica интегрирована в систему кювет (→ с. 80 – 5.9.9 Формирование системы кювет), заданная температура не может быть изменена. Температура по умолчанию указана в информационном листке, прилагаемом к набору реактивов Leica.



Предупреждение

- Рекомендуется выбрать настройку **Постоянный**, чтобы исключить повторное время ожидания при нагреве печи.
- Временное отклонение выставленной температуры печи от заданного значения под влиянием условий окружающей среды может составлять от -8°C до $+5^{\circ}\text{C}$. Поэтому для особо чувствительных образцов необходимо выбирать выставленную температуру соответствующим образом (например, снизить выставленную температуру на 5°C и соответственно увеличить длительность этапа обработки в печи).

5.7.6 Скорость перемещения – движение вверх и вниз (встряхивание)



В меню **Встряхив.** (→ "Рис. 30") регулируется скорость перемещения, рамы стойки вверх и вниз. Скобы стоек прилегают к рамке, которая в процессе окрашивания перемещается вверх и вниз (встряхивается).

После вызова меню отображаются текущие настройки.



Указание

Во время выполнения процессов окрашивания встряхивание помогает перемешивать залитые реактивы. Для изменения скорости перемещения рамы стойки (встряхивания) необходим защищенный паролем режим **Администратор**.

Скорость:

Путем вращения регулятора **Скорость** (→ "Рис. 30-1") можно настроить частоту встряхивания на одну из 5 ступеней (0 = встряхивание отключено, 5 = максимальная скорость). Более высокие значения означают более высокую частоту встряхивания.

Настройки сохраняются в памяти при нажатии кнопки **Сохранить**.



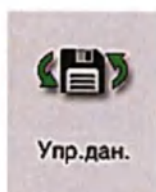
Указание

- Частота встряхивания в составленных пользователем программах может быть изменена только в случае, если утвержденная программа Leica не активна. В этом случае регулятор будет черным и активным.
- Встряхивание предварительно задано (зафиксировано) для валидированных программ Leica (см. инструкции по использованию наборов реактивов Leica). В этом случае регулятор будет серым и неактивным.



Рис. 30

5.7.7 Управление данными



Меню Управление данными (→ "Рис. 31") позволяет экспортировать и импортировать данные, настройки и журналы регистрации событий (файлы журналов). Для выполнения операций экспорта и импорта (за исключением дистанционного обновления программного обеспечения) необходимо подсоединить USB-носитель к одному из USB-гнезд на передней стороне прибора (→ "Рис. 1-7").



Указание

Вставленный USB-носитель должен быть отформатирован в системе FAT32.

Экспорт пользователя (→ "Рис. 31-1")

Функция Экспорт пользователя предназначена для сохранения данных на подсоединенном USB-носителе (→ "Рис. 1-7"):

- zip-файл с журналами регистрации событий за последние 30 рабочих дней и данными системы СУР в формате CSV,
- PDF-файл, содержащий все пользовательские программы, активные программы, выбранные пользователем настройки программ Leica, систему кювет и список реактивов.
- закодированный lpkg-файл, содержащий все составленные пользователем программы и списки реактивов.



Указание

lpkg-файл не может быть открыт и просмотрен пользователем.

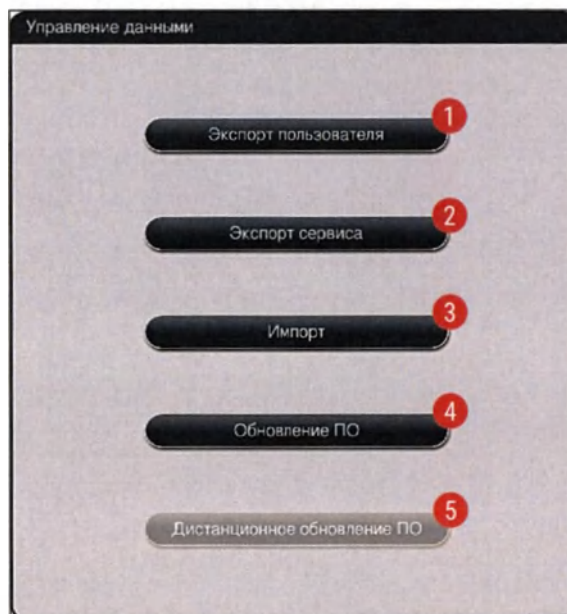


Рис. 31

Составленные пользователем программы и списки реактивов могут быть перенесены на другой аппарат HistoCore SPECTRA ST с такой же конфигурацией с помощью функции **Импорт** (→ "Рис. 31-3").

- Во время экспорта данных отображается информационное сообщение Пользовательские данные экспортируются....
- Информационное сообщение Экспорт успешно выполнен показывает пользователю, что передача данных завершена и USB-носитель можно вынуть без какого-либо риска.
- Если на экране появляется информационное сообщение Экспорт не выполнен, это указывает на наличие ошибки (например, USB-носитель был вынут слишком рано). В этом случае экспорт необходимо повторить.



Указание

Рекомендуется после успешной настройки прибора выполнить экспорт данных, чтобы ими можно было воспользоваться при возможной следующей установке прибора.

Экспорт сервиса (→ "Рис. 31-2")

Функция **Экспорт сервиса** предназначена для сохранения Ipkg-файла на подсоединенном USB-носителе (→ "Рис. 1-7"):

Закодированный Ipkg-файл содержит предварительно заданное количество журналов регистрации событий, а также следующие данные:

- | | |
|--|--|
| • Информация СУР | • Данные о реактивах |
| • Имена программ, составленных пользователем | • Прочие данные, относящиеся к сервису |



Указание

Ipkg-файл не может быть открыт и просмотрен пользователем.

- При нажатии кнопки **Экспорт сервиса** на экране появляется меню выбора, в котором пользователь может выбрать требуемое количество записей данных для экспорта (5, 10, 15 или 30 дней).
- Нажмите **ОК** для подтверждения выбора.
- В процессе экспорта данных на экране отображается информационное сообщение **Выполняется экспорт сервисных данных....**
- Информационное сообщение **Экспорт успешно выполнен** показывает пользователю, что передача данных завершена и USB-носитель можно вынуть без какого-либо риска.
- Если на экране появляется информационное сообщение **Экспорт не выполнен**, это указывает на наличие ошибки (например, USB-носитель был вынут слишком рано). В этом случае экспорт необходимо повторить.

Импорт (→ "Рис. 31-3")



Указание

- Для выполнения импорта необходим защищенный паролем режим Администратор.
- Если в окне выбора находится один или несколько файлов, то по имени файла можно определить дату сохранения и серийный номер прибора. Выберите файл для импорта и после появления на экране информационного сообщения нажмите **ОК** для подтверждения.
- Программное обеспечение прибора гарантирует, что ни одна из существующих программ и ни один из реактивов Leica не будут перезаписаны во время импорта данных (программ и реактивов). Лишние сокращения программ и реактивов, а также лишние названия реактивов автоматически заменяются подстановочными знаками, или же подстановочные знаки добавляются к ним. В случае лишних цветов скоб предметных стекол цвет импортированной программы становится белым.

Цвет скоб предметных стекол:

- В случае импорта программы, цвет скоб предметных стекол которой уже назначен другой программе, этот цвет будет заменен на белый при импорте.

Сокращение имени программы:

- Если необходимо импортировать программу, содержащую сокращение, уже используемое существующей программой, программное обеспечение автоматически заменит это сокращение на подстановочный знак. Полное имя программы останется неизменным.
- Сокращение существующей программы: PAS
- Измененное сокращение импортированной программы: +01

Название реактива и сокращение названия реактива:

- В случае импорта реактива с уже используемым названием и/или сокращением программное обеспечение автоматически добавляет подстановочный знак ("_?").
- Существующее название реактива: 100 % Alcohol Dehyd 1 S
- Измененное название импортированного реактива: 100 % Alcohol Dehyd 1 S_?
- Существующее сокращенное обозначение: 100Dhy 1S
- Измененное сокращение импортированного реактива: 100Dhy 1+01

Импортированные программы и реактивы можно интегрировать в систему кювет даже с подстановочными знаками. Названия можно изменить позже.



Предупреждение

При импорте файлов с USB-носителя все составленные пользователем программы и реактивы, ранее записанные на прибор, будут перезаписаны и заменены импортируемыми данными. Выбор отдельных файлов для импорта невозможен! Компания Leica рекомендует использовать эту функцию только в защитных целях или для установки дополнительного прибора HistoCore SPECTRA ST с такими же параметрами.

Функция **Импорт** позволяет выполнять импорт закодированных списков программ и реактивов, дополнительных утвержденных программ Leica и дополнительных языковых пакетов с подсоединенного USB-носителя.

Эти данные можно использовать, в том числе, для передачи данных на другой прибор HistoCore SPECTRA ST при помощи функции экспорта/импорта.

- Для этого подсоедините USB-носитель с предварительно экспортированными данными к одному из USB-гнезд на передней стороне прибора (→ "Рис. 1-7").
- После этого выберите функцию **Импорт**. Данные импортируются.
- Успешный импорт данных подтверждается соответствующим информационным сообщением.



Предупреждение

По существу, необходимо сформировать новую систему кювет при использовании функции **Импорт** (а также при импорте новой программы окрашивания Leica). Все реактивы Leica, в настоящее время находящиеся в приборе, приходят в негодность и подлежат замене на новый, соответствующий набор реактивов Leica.

Обновление ПО (→ "Рис. 31-4")

При наличии обновлений ПО и дополнительных языковых пакетов они могут быть запущены или установлены в режиме Администратор или силами специалиста по сервису, авторизованного компанией Leica.

Выполнение обновления ПО

1. Скопируйте файл с обновлением ПО на USB-носитель, отформатированный под FAT32.
2. Подсоедините USB-носитель к одному из двух USB-гнезд (→ "Рис. 1-7") на передней панели прибора.
3. После этого перейдите в меню **Управление данными** и нажмите **Обновление ПО** (→ "Рис. 31-4").
4. Обновление ПО запускается.

✓ Успешное обновление подтверждается соответствующим информационным сообщением.



Предупреждение

Если обновление не может быть выполнено успешно, выводится предупреждение. Если причина не ясна, обратитесь в соответствующий сервисный центр Leica.

**Указание**

При обновлении ПО для HistoCore SPECTRA ST настройки, заданные в лаборатории, не стираются. По завершении обновления ПО необходимо проверить прибор на правильность функционирования.

Дистанционное обновление ПО (→ "Рис. 31-5")

В данный момент эта функция отключена.

5.7.8 Сервисный вход

Это меню (→ "Рис. 32") позволяет авторизованным компанией Leica сервисным специалистам получать доступ к техническим функциям для диагностики и ремонта HistoCore SPECTRA ST.



Рис. 32

**Указание**

Доступ к сервисному ПО для прочих групп пользователей закрыт.

5.7.9 Функция просмотра событий



Для каждого дня, когда прибор был включен, составляется отдельный файл журнала, который можно открыть путём выбора файла DailyRunLog в окне Просмотр событий (→ "Рис. 33").



Рис. 33

- В окне Просмотр событий можно выбрать журнал регистрации событий из списка доступных журналов и открыть его нажатием кнопки Открыть.

**Указание**

К имени файла добавляется дата создания в формате ISO, что облегчает поиск. Файл составляется на указанном языке.

- Все записи о событиях начинаются с временной метки (→ "Рис. 34-1"), с указанием даты и времени, когда запись была создана.
- Строки заголовка в окне функции просмотра событий также содержат серийный номер (→ "Рис. 34-2") и текущую версию программного обеспечения (→ "Рис. 34-3"), установленную в приборе HistoCore SPECTRA ST.
- Для пролистывания файла регистрации событий и списка вверх и вниз используйте кнопки со стрелками (→ "Рис. 34-4"). Нажатие левой кнопки позволяет пролистывать окно функции просмотра событий страница за страницей. Нажатие правой кнопки позволяет переходить в начало или конец окна функции просмотра событий.

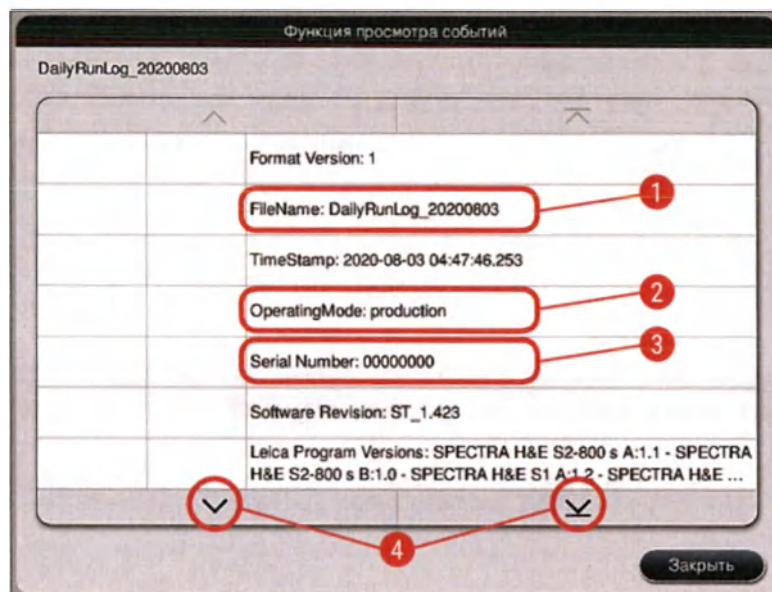


Рис. 34

Отдельные позиции в окне Просмотр событий отображаются различными цветами для того, чтобы пользователь мог быстро идентифицировать важные сообщения. При нажатии ту или иную позицию в списке соответствующее сообщение открывается на экране.

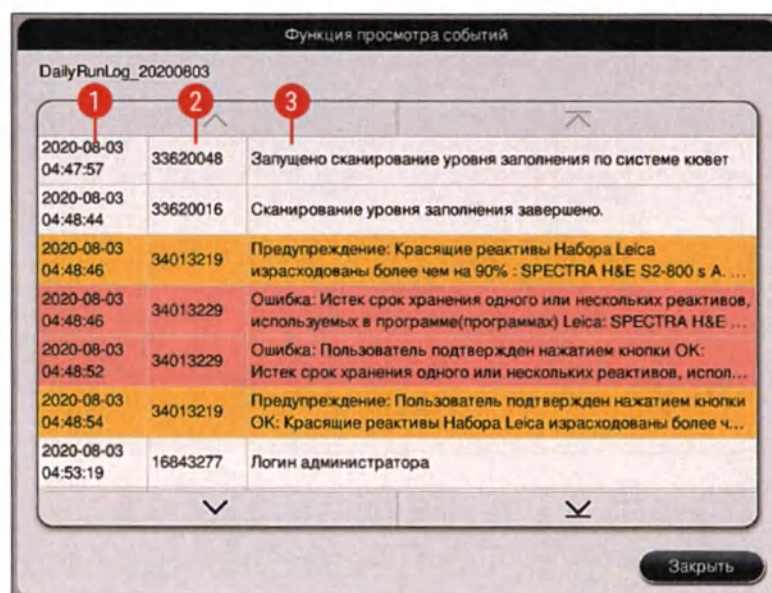


Рис. 35

- 1 Временная метка
- 2 Идентификатор события
- 3 Сообщение

Цвет: серый Указывает на сообщение о событии или информационное сообщение

Цвет: оранжевый Указывает на предупреждающее сообщение

Цвет: красный Указывает на сообщение о неисправности

5.8 Список реактивов



Откройте список реактивов, нажав расположенную рядом кнопку. Список содержит все найденные реактивы в алфавитном порядке.

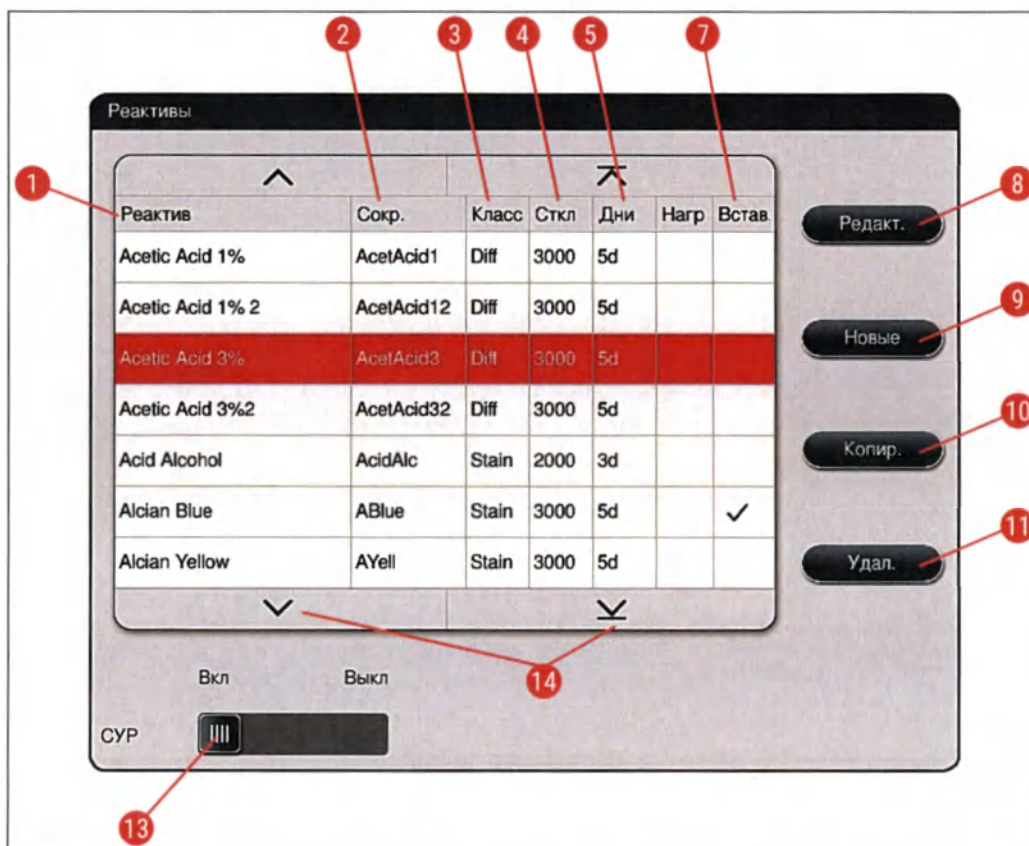


Рис. 36

- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | Название реактива | 8 | Редактировать выбранный реактив |
| 2 | Сокращение названия реактива | 9 | Создание нового реактива |
| 3 | Класс процесса | 10 | Копирование выбранного реактива |
| 4 | Максимальное количество предметных стекол | 11 | Удаление выбранного реактива |
| 5 | Максимальная длительность использования | | |
| 7 | Вкладыш для специального окрашивания Да/Нет | 13 | Включение/выключение СУР |
| | | 14 | С помощью кнопок со стрелками можно пролистывать список реактивов. |



Указание

- При настройке прибора список реактивов содержит только реактивы из предварительно установленных программ Leica, а также четыре предварительно заданных реактива для разгрузчика (→ с. 73 – 5.9.5 Создание или копирование новой программы окрашивания).
- Список реактивов позволяет добавлять новые реактивы или изменять свойства реактивов.
- Для создания или редактирования реактива требуется режим администратора. Статус Пользователь позволяет только просматривать данные реактивов.
- Реактивы, интегрированные в систему кювет в активных программах, не могут быть удалены из списка реактивов.



Предупреждение

- Ползунковый переключатель **СУР: ВКЛ - ВЫКЛ** (→ "Рис. 36-13") позволяет включать и выключать систему управления реактивами = **СУР** (→ с. 96 – 6.3 Система управления реактивами (СУР)), контролирующую расход реактивов. Мы всегда рекомендуем оставить **СУР** включенной и следовать указаниям по смене реактива. Невозможно отключить контроль реактивов из набора для окрашивания Leica.
- Несоблюдение заданных интервалов может снизить качество окрашивания. **RMS** будет надежно функционировать только в случае, если данные были предварительно корректно заданы пользователем.
- Производитель не гарантирует качество окрашивания в случае ошибок при вводе параметров реактивов.
- Пользователь не может редактировать данные **СУР** для реактивов, утвержденные компанией Leica, и их назначение.

Создание нового реактива или копирование реактива



Указание

- Новый реактив можно создать с помощью кнопок **Новое** (→ "Рис. 36-9") и **Копир.** (→ "Рис. 36-10").
- Для создания, копирования или редактирования реактива требуется режим администратора. Статус Пользователь позволяет только просматривать данные реактивов.

- Для добавления нового реактива в список реактивов нажмите кнопку **Новое** (→ "Рис. 36-9").
- Откроется окно для ввода (→ "Рис. 39") создаваемого реактива.



Рис. 39

Можно ввести следующие параметры:

- Название реактива:**
- Нажмите кнопку **Название реактива** (→ "Рис. 39-1") и введите однозначное и уникальное название реактива с помощью экранной клавиатуры, которое ранее не использовалось. Допускается ввод 30 знаков (включая пробелы).
- Сокращение:**
- Нажмите кнопку **Сокращение** (→ "Рис. 39-2") и введите однозначное и уникальное сокращенное обозначение реактива, которое ранее не использовалось (не более 10 знаков, включая пробелы).
- Макс. стекол:**
- С помощью поворотного регулятора (→ "Рис. 39-3") задается максимальное количество предметных стекол, которое можно обработать этим реактивом до появления запроса на замену реактива. Регулятор допускает ввод чисел от 1 до 3999.
- Макс. дней:**
- Максимальное количество дней (→ "Рис. 39-4"), в течение которого реактив может оставаться в приборе, задается поворотом регулятора. Допускается ввод чисел от 1 до 99.
- Вкладыш:**
- Если кювета с реактивом оснащена вкладышем для специальных процессов окрашивания (→ с. 93 – 6.2.1 Подготовка и работа с кюветами для реактивов) для уменьшения объема реактива, стойку можно использовать только для 5 стекол в этой кювете. Для этого необходимо перевести ползунковый переключатель в положение **Да** (→ "Рис. 39-5").
 - Использование стойки на 30 стекол в такой кювете не допускается.



Предупреждение

Использование вкладыша для специальных процессов окрашивания в одной или нескольких кюветах с реактивами требует перевода переключателя в положение **Да**. Если переключатель не будет правильно установлен для соответствующей кюветы с реактивом, станет возможным использование стойки на 30 стекол в такой кювете, что неизбежно приведет к серьезному повреждению оборудования с возможной потерей образца.

Класс процесса:

- Требуется выбрать реактивы для классов процесса (→ "Рис. 39-6") (→ с. 64 – 5.8.3 Классы процесса), так как в связи с назначением приоритетов программам это необходимо для автоматического расчета индивидуальных положений системы кювет (→ с. 79 – 5.9.8 Назначение приоритета программам для формирования системы кювет).
- Сохраните введенные данные нажатием кнопки **Сохранить** (→ "Рис. 39-7") или закройте окно ввода нажатием кнопки **Отмена** (→ "Рис. 39-8") без сохранения введенных данных.



Указание

Дополнительное изменение класса процесса после первого сохранения невозможно. Реактив можно только удалить и создать заново, или скопировать и затем отредактировать.

5.8.1 Копирование реактива



Указание

Если в HistoCore SPECTRA ST нужно использовать реактив с отличающимися параметрами, то можно скопировать уже имеющийся реактив.

- Выберите реактив для копирования в список реактивов (→ "Рис. 36"), нажав на него, а затем нажав кнопку **Копир.** (→ "Рис. 36-10").
- Откроется окно для ввода (→ "Рис. 39") создаваемого реактива.
- Примите предложенное название реактива или введите новое название реактива.
- Предложенное сокращение можно принять или заменить своим.
- При необходимости соответствующим образом измените параметры реактива или оставьте имеющиеся параметры.
- Сохраните введенные данные нажатием кнопки **Сохранить** (→ "Рис. 39-7") или закройте окно ввода нажатием кнопки **Отмена** (→ "Рис. 39-8") без сохранения введенных данных.

5.8.2 Изменение данных СУР для реактива



Указание

Если необходимо изменить данные **СУР** (Макс. стекол и/или Макс. дней), необходимо выполнить следующие действия, чтобы измененные настройки корректно отображались в свойствах станций (→ с. 103 – Рис. 76).

- Выберите реактив для изменения в списке реактивов (→ "Рис. 36"), нажав на него, а затем нажав кнопку **Редактировать** (→ "Рис. 36-8").
- С помощью поворотных регуляторов задайте новые значения Макс. стекол (→ "Рис. 39-3") и/или Макс. дней (→ "Рис. 39-4") и сохраните изменения нажатием кнопки **Сохранить**.
- Ознакомьтесь с информационным сообщением и подтвердите его нажатием на **ОК**.
- После этого откройте систему кювет и нажмите на связанную станцию с реактивами на экране, чтобы выбрать ее.
- В появившихся характеристиках станции нажмите кнопку **Обновление реактива** (→ "Рис. 76-10").
- Окно характеристик станции закрывается, данные **СУР** принимаются.

5.8.3 Классы процесса



Предупреждение

Привязка классов процессов должна быть выполнена корректно, так как в противном случае возможно замедление процессов окрашивания, а также получение отличающихся или неудовлетворительных результатов окрашивания.

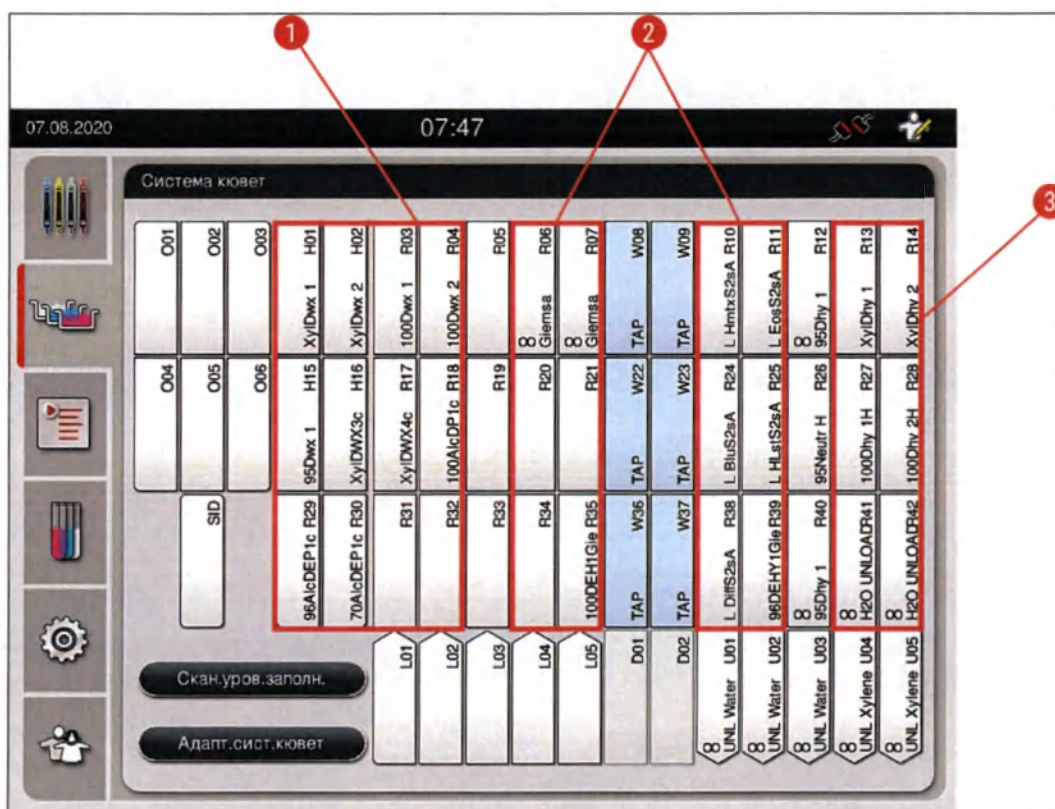


Рис. 40

- 1 Предпочтительная зона для реактивов, снимающих парафин, – левая сторона системы кювет.
- 2 Предпочтительная зона для растворов красок или дифференцирующих растворов – два ряда слева и справа рядом со станциями промывочной воды.
- 3 Предпочтительная зона для обезвоживающих реактивов – правая сторона системы кювет.

**Указание**

Нельзя запрограммировать два последовательных этапа промывочной воды (этап промывочной воды за дистиллированной водой или наоборот). Если последовательность этапов программы предусматривает такой порядок, необходимо определить один из этапов как реактив с привязкой к соответствующему классу процесса (например, нейтрализации).

Класс процесса	Описание	Примеры реактивов
Удаляющие парафин (Dewaxing)	<ul style="list-style-type: none"> Растворители, удаляющие парафин, и следующий за удалением парафина ряд спиртов убывающей концентрации, в начале программы окрашивания. 	<ul style="list-style-type: none"> Ксилол Заменители ксилола Ряд спиртов убывающей концентрации: спирты 100 %, 95 %, 70 %
Нейтрализация (Neutralising)	<ul style="list-style-type: none"> Реактивы, не влияющие или влияющие лишь незначительно на нанесение краски или цветное проявление и имеющие примерно нейтральное значение pH. Пример: этап дистиллированной воды перед этапом окрашивания. 	<ul style="list-style-type: none"> Дистиллированная (полностью обессоленная)/ чистая вода (не в станциях промывочной воды!) Разбавление дистиллированной водой Водно-спиртовые растворы (например, этанол 70 %)
Окрашивающие (Staining)	<ul style="list-style-type: none"> Растворы красителей Протравливающие средства Окисляющие средства (например, йодная кислота красителя PAS) 	<ul style="list-style-type: none"> Все растворы красителей Протравливающие и окисляющие средства
Дифференцирующие (Differentiating)	<ul style="list-style-type: none"> Реактивы, удаляющие избытки красителя с продукта. Реактивы, необходимые для цветного проявления или изменения цвета. 	<ul style="list-style-type: none"> Раствор HCL (спиртовой или водный) Уксусная кислота Водный раствор аммиака Вода Скотта Раствор Bluing Синий буферный Карбонат лития Спирты (различной концентрации)
Дегидрирующие (Dehydrating)	<ul style="list-style-type: none"> Реактивы из ряда спиртов возрастающей концентрации, в конце программы окрашивания. Последующие этапы работы с растворителями (ксилолом или заменителями ксилола), в конце программы окрашивания, для подготовки процесса заклеивания покровным стеклом. 	<p>Дегидрирование:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ряд спиртов возрастающей концентрации: спирты 70 %, 95 %, 100 % <p>Подготовка процесса заклеивания покровным стеклом:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ксилол Заменители ксилола

Класс процесса	Описание	Примеры реактивов
Разгрузчик (Unloader)	<ul style="list-style-type: none"> Реактив, который индивидуально задаётся пользователем как последний этап программы и может быть назначен станции разгрузки (например, для заменителя ксилола и/или дополнительного спирта и т. д.). Для облегчения идентификации рекомендуется использовать в названии реактива UNL и соответствующее сокращение. 	<p>По умолчанию включено в список реактивов:</p> <ul style="list-style-type: none"> Спирт (Спирт UNL) Ксилол (Ксилол UNL) Вода (Вода UNL) Пустой (Пустой UNL) <p>Дополнительно задано пользователем:</p> <ul style="list-style-type: none"> Заменители ксилола и другие реактивы
Без класса (No class)	Реактивы, не требующие особой привязки к положению в системе кювет	



Предупреждение

При подготовке процесса заклеивания покровным стеклом необходимо учитывать следующее:

- Растворители, используемые в конце программы и во время дальнейшей обработки должны быть совместимы с заливочной средой.



Указание

Корректная привязка к классам процессов необходима для того, чтобы можно было рассчитать оптимальное заполнение системы кювет, позволяющее сократить длительность и время транспортировки.

Основные правила автоматического формирования системы кювет:

- Передача из левого поля кювет в правое поле кювет должна осуществляться, по возможности, через станцию промывочной воды.
- Программы, в состав которых не входит станция промывочной воды, требуют для этой операции станцию передачи на сушку.
- Красящие реактивы, за которыми должен следовать этап промывочной воды, располагаются по соседству с кюветами промывочной воды (→ "Рис. 40").
- Реактивы, для которых в качестве класса процесса назначено Без класса, при автоматическом формировании системы кювет, устанавливаются в произвольное положение.
- Вместо назначения Без класса рекомендуется назначить эти реактивы классу процесса Диффер. или Нейтрал. для того, чтобы в сериях этапов программы соседние станции учитывались в системе кювет.

5.9 Программы окрашивания



Список программ окрашивания, установленных в приборе HistoCore SPECTRA ST, открывается при нажатии кнопки **Программы**.

Различают два типа программ окрашивания:

- предустановленные программы окрашивания Leica (→ с. 69 – 5.9.2 **Программы окрашивания Leica (предустановленные)**)
- Составленные пользователем программы (→ с. 73 – 5.9.4 **Составленные пользователем программы**)

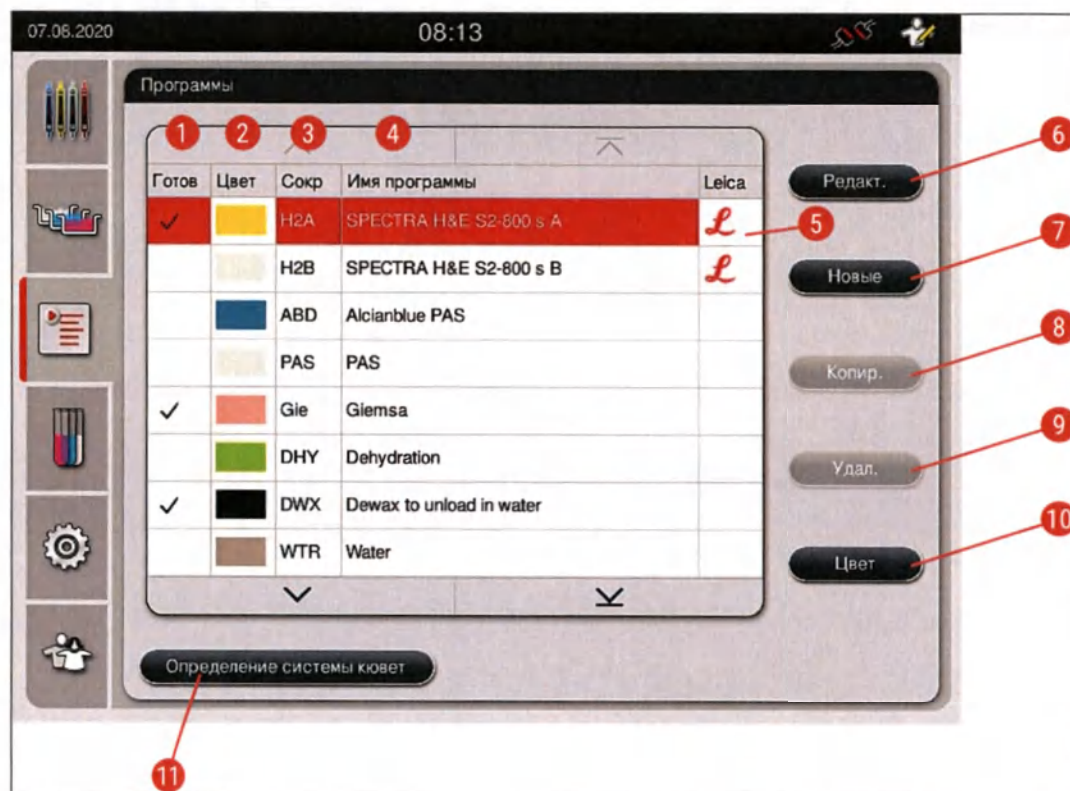


Рис. 41

- 1 Метка в этом столбце означает, что программа учтена в текущей системе кювет.
- 2 Цвет, назначенный программе
- 3 Сокращение программы
- 4 Имя программы
- 5 Предустановленная программа Leica
- 6 Редактирование программы
- 7 Создание новой программы
- 8 Копировать выбранную программу
- 9 Удалить выбранную программу
- 10 Присвоение цвета выбранной программе
- 11 Определение системы кювет

5.9.1 Назначение цвета скобы стойки программе окрашивания



Указание

Каждой программе должен быть назначен цвет скобы стойки.

Для назначения цветов скоб стоек программам требуется режим Администратор.

- Для назначения цвета скобы стойки программе нажмите на соответствующую программу в списке программ (→ "Рис. 41").
- При нажатии кнопки Цвет (→ "Рис. 41-10") открывается поле выбора (→ "Рис. 42"), позволяющее назначить цвет скобы стойки выбранной программе.



Рис. 42



Указание

На (→ "Рис. 42") показаны все доступные цвета. Если в поле цвета записано сокращение, этот цвет уже назначен программе.

Если выбран уже назначенный цвет, открывается диалоговое окно с запросом, следует ли отменить предыдущее назначение. Операцию можно подтвердить нажатием на ОК или отменить нажатием Отмена.

- Выберите еще не назначенный цвет, нажав на него.
- Кнопка Сохранить используется для назначения цвета и закрывания диалогового окна.
- Кнопка Отмена используется для закрывания диалогового окна без сохранения изменений.

**Указание**

Если скоб одного цвета недостаточно, можно использовать скобу стойки белого цвета в качестве так называемого **ДЖОКЕРА**.

При установке стойки с белой скобой открывается окно выбора программы, в котором белую скобу потребуется назначить строго программе окрашивания, активированной в заполнении системы кювет.

Если в качестве последней станции в назначенной программе задаётся станция передачи, необходимо также соотнести белую стойку с подходящим набором параметров для процесса заключения под покровное стекло в HistoCore SPECTRA CV. Для этого в окне выбора параметров отображается соответствующее указание для пользователя.

По завершении выбранной программы эта соотнесение будет сброшено.

5.9.2 Программы окрашивания Leica (предустановленные)

Назначение наборов реактивов

**Указание**

В следующем разделе системы окрашивания и программы прибора HistoCore SPECTRA ST, составленные компанией Leica, упрощаются в соответствии с интерфейсом пользователя и получают названия по назначению набора реактивов Leica и программ окрашивания Leica. Новые программы окрашивания Leica можно получить у компетентного дилера Leica.

**Предупреждение**

Указания по использованию, прилагаемые к наборам реактивов Leica, содержат важную информацию о предустановленных значениях, журналы регистрации событий и необходимые корректировки, и должны неукоснительно соблюдаться. Строго соблюдайте указания в руководстве по эксплуатации.

Для импорта новых программ окрашивания Leica выполните действия, описанные в главе (→ с. 53 – 5.7.7 Управление данными). Новые программы Leica добавляются в существующий список программ (→ с. 67 – 5.9 Программы окрашивания). Никакие данные не удаляются.

- Программы окрашивания Leica предустановлены на заводе и прошли проверку на правильность функционирования и качество окрашивания. Они гарантируют постоянное качество окрашивания указанного количества стекол.
- Программы окрашивания Leica обозначены набранным курсивом логотипом Leica *L* (→ "Рис. 41-5") в последнем столбце.

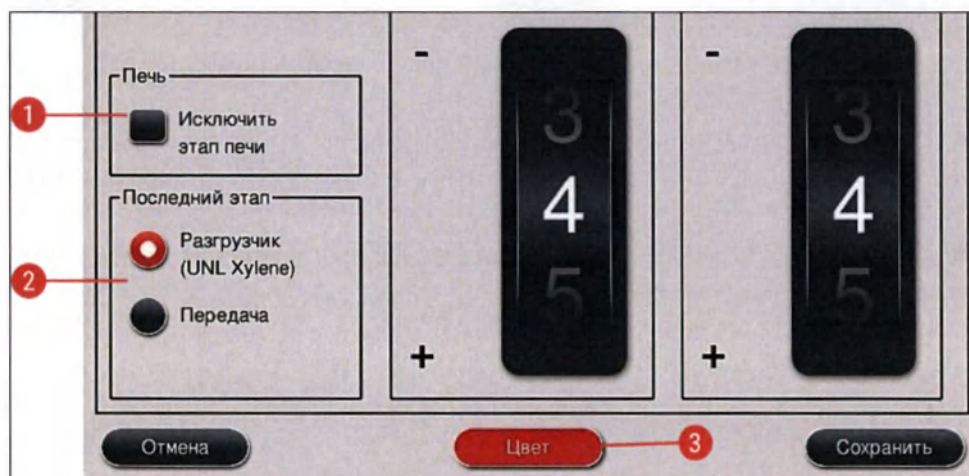


Рис. 43

**Указание**

- Программы окрашивания Leica требуют использования специального набора реактивов Leica.
- Программы окрашивания Leica не допускают копирования, то есть программа окрашивания Leica может быть введена в список программ только один раз.
- Отдельные этапы программы окрашивания Leica не могут быть показаны, отредактированы, скопированы или удалены.
- Цвет скобы стойки (→ "Рис. 43-3") можно назначить программе окрашивания Leica.
- Если программа окрашивания Leica допускает это, этап печи можно включать и выключать в режиме администратора (→ "Рис. 43-1"), а Станцию разгрузки или Станцию передачи (→ "Рис. 43-2") можно задать в качестве последнего этапа. Станция передачи отображается только в случае, если HistoCore SPECTRA ST используется с HistoCore SPECTRA CV в качестве рабочей станции.
- Реактивы (например, ксилол, спирт), используемые в программе окрашивания Leica, не могут быть удалены.

**Предупреждение**

- Если этап удаления парафина не назначен первым этапом программы окрашивания Leica, то этап печи (→ "Рис. 43-1") (→ "Рис. 44-1") должен быть выключен, в противном случае возможно разрушение образцов!
- Фиксированная температура печи для программ окрашивания Leica также используется составленными пользователем программами окрашивания и не допускает индивидуальной настройки.

Установка и использование программы окрашивания Leica на нескольких компьютерах



Указание

Некоторые программы окрашивания Leica могут использоваться параллельно с различными настройками (интенсивность окрашивания, этап печи и т.д.) (→ с. 71 – 5.9.3 Настройка программы окрашивания Leica H&E). Эти программы предварительно устанавливаются дважды в списке программ (→ "Рис. 41"). Чтобы провести различие между этими дважды установленными программами окрашивания Leica H&E, используются сокращенные обозначения S1A и S1B или S2A и S2B, которые отображаются в списке программ. Эти программы включают одни и те же этапы. Если в систему кювет интегрированы две идентичные программы, необходимо также отсканировать и заполнить два идентичных набора для окрашивания Leica.

5.9.3 Настройка программы окрашивания Leica H&E



Указание

- В программе окрашивания Leica H&E допускается регулировка интенсивности окрашивания для гематоксилина и эозина в режиме администратора. Прочие программы окрашивания Leica не допускают каких-либо изменений интенсивности окрашивания.
- Если программа окрашивания Leica допускает это, этап печи можно включать и выключать (→ "Рис. 44-1").
- Для программ окрашивания Leica передачу на подсоединенный автоматический аппарат для заклеивания препаратов покровным стеклом HistoCore SPECTRA CV можно выбрать в качестве последнего этапа, выбрав Станция передачи (→ "Рис. 44-4") или Станция разгрузки для того, чтобы отвести уже окрашенную стойку в разгрузочное устройство (→ "Рис. 44-3").
- Настройка и изменение программ окрашивания Leica и составленных пользователем программ окрашивания могут быть сконфигурированы только при отсутствии активных процессов окрашивания и полном отсутствии стоек в приборе.



Рис. 44



Предупреждение

После того, как пользователь настроит интенсивность окрашивания, потребуется проверить результаты окрашивания на контрольном стекле, содержащем репрезентативные образцы тканей, перед тем как применить настройки к образцам пациентов для клинической диагностики.

Выберите программу Leica в списке программ и нажмите **Редактировать** (→ "Рис. 41-6"). На экране открывается диалоговое окно, в котором можно задать настройки.

- Значения интенсивности окрашивания можно задать с помощью поворотных регуляторов (→ "Рис. 44-2"). Чем меньше числовое значение, тем ниже интенсивность окрашивания; чем выше числовое значение, тем выше интенсивность окрашивания.
- Необходимо назначить программе цвет скобы (→ с. 68 – 5.9.1 Назначение цвета скобы стойки программе окрашивания).
- Для сохранения настроек и закрывания диалогового окна используйте кнопку **Сохранить**.
- Для закрывания диалогового окна без сохранения изменений используйте кнопку **Отмена**.

5.9.4 Составленные пользователем программы



Предупреждение

- Компания Leica не проверяет программы, определенные пользователем, и не дает на них гарантии.
- Проверка таких программ окрашивания с соответствующими используемыми реактивами и настроенными значениями температуры должна выполняться в лаборатории силами пользователей. Для этого необходимо проверить результат окрашивания на пробном образце (пробном срезе) перед тем, как использовать программу на образцах пациентов в клинической диагностике.



Указание

Новую программу можно создать с помощью кнопок **Новое** (→ "Рис. 45-1") и **Копир.** (→ "Рис. 45-2"). Для создания, копирования или редактирования программы требуется режим администратора. Статус **Пользователь** позволяет только просматривать этапы программы.

5.9.5 Создание или копирование новой программы окрашивания

- Нажмите кнопку **Новое** (→ "Рис. 45-1") в окне списка программ.



Рис. 45

- На экране открывается новое окно программы (→ "Рис. 46").

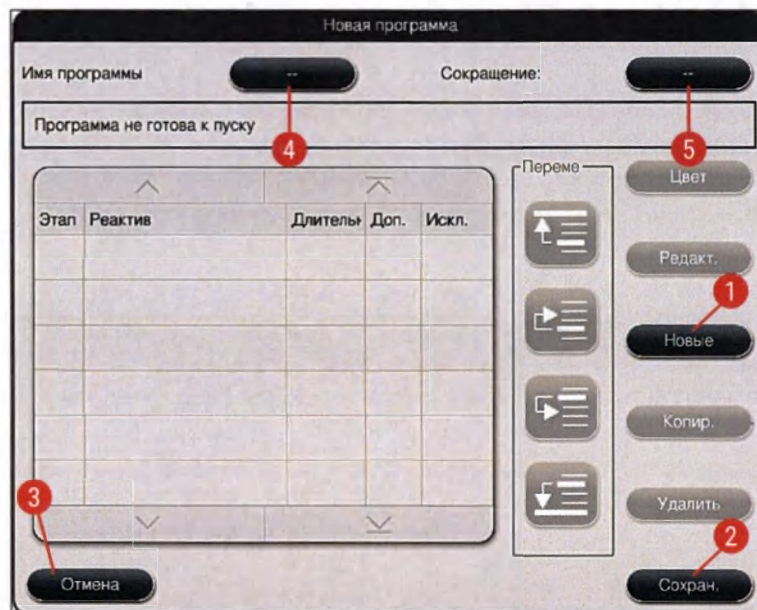


Рис. 46

В верхней части этого окна отображаются две пустые кнопки, предназначенные для названия и сокращенного обозначения программы.

- Нажмите кнопку -- около надписи Имя программы: название (→ "Рис. 46-4"). На экране открывается окно ввода с клавиатуры.
- Введите имя программы и примените введенное имя нажатием кнопки ОК.

Для ввода Сокращение (→ "Рис. 46-5") выполните описанные выше действия.



Указание

- При создании новой программы окрашивания к программе последовательно добавляется несколько этапов.
- Обратите внимание: Составленные пользователем программы не могут сохраняться с именем SPECTRA в качестве имени программы. При попытке сохранения на экране появляется соответствующее информационное сообщение для пользователя. Сохранение станет возможным только после ввода другого имени программы.

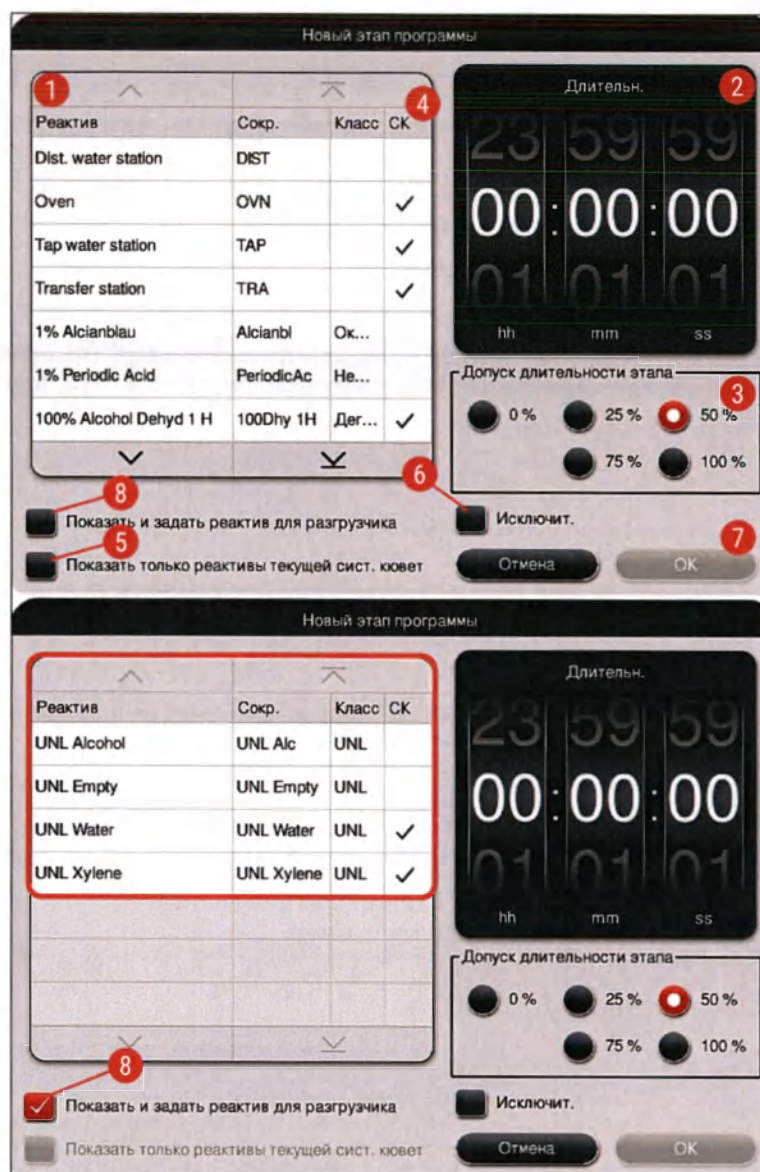


Рис. 47

- После создания новой программы нажмите кнопку **Новое** (→ "Рис. 46-1").
- Открывается окно для определения этапа программы (→ "Рис. 47").
- В левой части перечисляются уже определенные пользователем реактивы (→ "Рис. 47-1"). При выборе реактива он выделяется.
- В правой части вращением регуляторов (→ "Рис. 47-2") задается время пребывания образца (чч/мм/сс) в реактиве.
- Диапазон настройки составляет от 1 с до 23 ч 59 мин и 59 с.
- С помощью этой опции задается разрешенный Допуск (→ "Рис. 47-3") для этапа. Если необходим точный этап программы, не допускающий увеличения заданного времени, следует выбрать допуск 0 %. Допуск можно изменять с шагом 25 % до максимального увеличения в 100 %, то есть, при необходимости, прибор может увеличить длительность этапа в два раза от заданной.



Указание

Длительность отдельных этапов программы складывается из запрограммированной длительности этапа и заданного допуска. Если для этапа программы задан допуск $> 0\%$, то длительность обработки на остальных станциях и предположительная остаточная длительность программы также могут быть превышены.

Копирование программы



Указание

Если нужно использовать имеющуюся программу с другими параметрами, ее можно скопировать.

- Выберите программу для копирования в списке (→ "Рис. 45"), нажав на нее, а затем нажав кнопку **Копир.** (→ "Рис. 45-2").
- Откроется окно для ввода (→ "Рис. 46") создаваемой программы.
- Примите предложенное название программы или введите новое название программы.
- Затем введите сокращение.
- При необходимости, соответствующим образом измените отдельные этапы программы или добавьте новые этапы программы (→ "Рис. 46-1") (→ с. 76 – 5.9.6 Добавление или копирование нового этапа программы).
- Сохраните введенные данные нажатием кнопки **Сохранить** (→ "Рис. 46-2") или закройте окно ввода нажатием кнопки **Отмена** (→ "Рис. 46-3") без сохранения введенных данных.

5.9.6 Добавление или копирование нового этапа программы

Добавление нового этапа программы



Указание

Высокий допуск по времени рекомендуется в том случае, если это не должно ухудшить результат окрашивания. В результате прибор будет иметь больше свободы для согласования по времени этапов нескольких одновременно выполняемых программ.

- Если столбец СК (→ "Рис. 47-4") отмечен "галочкой", это означает, что данный реактив уже интегрирован в систему кювет.
- Чтобы ограничить отображение реактивами, уже активно используемыми в системе кювет, активируйте кнопку выбора **Показать только реактивы текущей сист. кювет** (→ "Рис. 47-5").
- Чтобы ограничить отображение реактивами для разгрузочного устройства, нажмите кнопку выбора **Показать и задать реактив для разгрузчика** (→ "Рис. 47-8").
- Если кнопка-флажок **Исключит.** (→ "Рис. 47-6") активна, выбранный реактив может использоваться только для составленной программы и не будет доступен никаким другим программам.
- Ввод этапа программы завершается нажатием кнопки **ОК** (→ "Рис. 47-7").
- При необходимости, аналогичным образом можно добавлять другие этапы, пока в программе не будут отображены все этапы процесса окрашивания.

**Указание**

Программа всегда должна завершаться этапом итоговой станции. В качестве последнего этапа следует выбрать разгрузочное устройство или, если HistoCore SPECTRA ST постоянно подсоединен в качестве рабочей станции к HistoCore SPECTRA CV, станцию передачи.

Информационное сообщение (→ "Рис. 48") указывает на то, что сохранение программы без задания конечной станции в качестве последнего этапа невозможно.

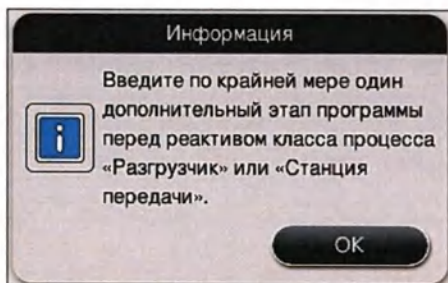


Рис. 48

Копирование этапа программы**Указание**

При создании или редактировании программы можно скопировать и адаптировать этап программы с уже заданными параметрами, если реактив присутствует в списке реактивов более одного раза.

- Отметьте соответствующий этап программы, нажав на него, а затем нажав кнопку Копир. (→ "Рис. 49-5").
- На экране открывается окно Редактирование программы (→ "Рис. 49").
- Если был выбран реактив, встречающийся только один раз, на экране появляется соответствующее информационное сообщение. В этом случае будет выбран другой реактив для этапа программы.
- Параметры (допуск, длительность и исключительность) исходно выбранного этапа программы сохраняются.
- При необходимости, соответствующим образом измените параметры этапа программы или примите имеющиеся параметры и нажмите кнопку OK.
- Этап помещается в конец программы.
- Отсортируйте этап программы в соответствии с описанием в (→ с. 78 – 5.9.7 Пересортировка этапов программы).

5.9.7 Пересортировка этапов программы

- Выбранный этап программы выделяется красным цветом. После этого кнопки Перемест. (→ "Рис. 49-1") (→ "Рис. 49-2") (→ "Рис. 49-3") (→ "Рис. 49-4") становятся активными.

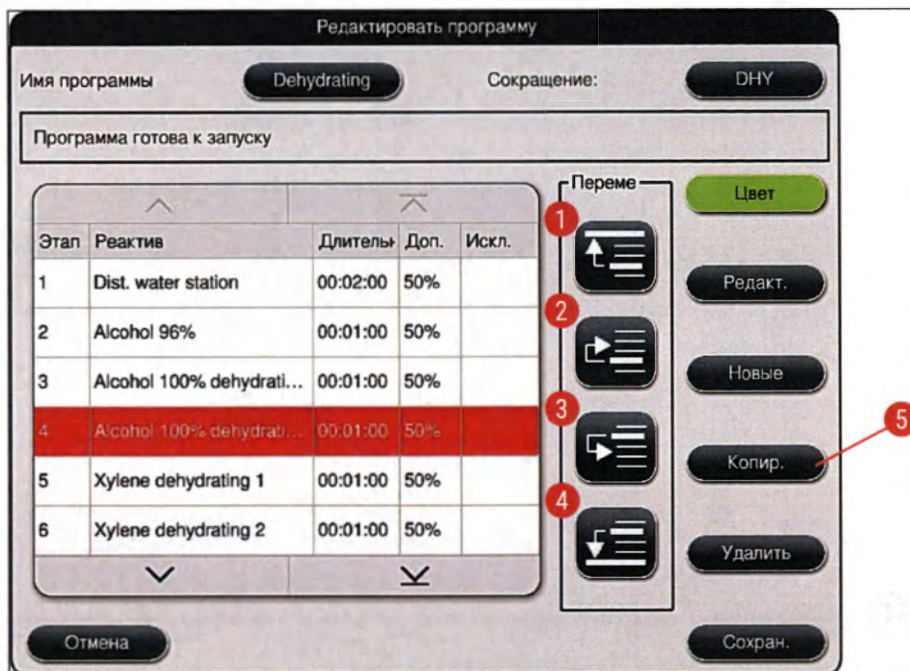


Рис. 49

- 1 Нажмите, чтобы переместить выбранный этап программы в первую строку.
- 2 Нажмите, чтобы переместить выбранный этап программы на одну строку вверх.
- 3 Нажмите, чтобы переместить выбранный этап программы на одну строку вниз.
- 4 Нажмите, чтобы переместить выбранный этап программы в последнюю строку.



Предупреждение

Если в качестве первого этапа программы выбран этап печи, в станции загрузки загрузочного устройства ни при каких обстоятельствах не должен находиться горючий растворитель. Это может стать причиной воспламенения в печи и, тем самым, получения ожогов пользователем, потери образца и повреждения прибора и другого оборудования.

- При нажатии кнопки Сохранить (→ "Рис. 49") изменения принимаются. Для отмены изменений нажмите кнопку Отмена.

5.9.8 Назначение приоритета программам для формирования системы кювет

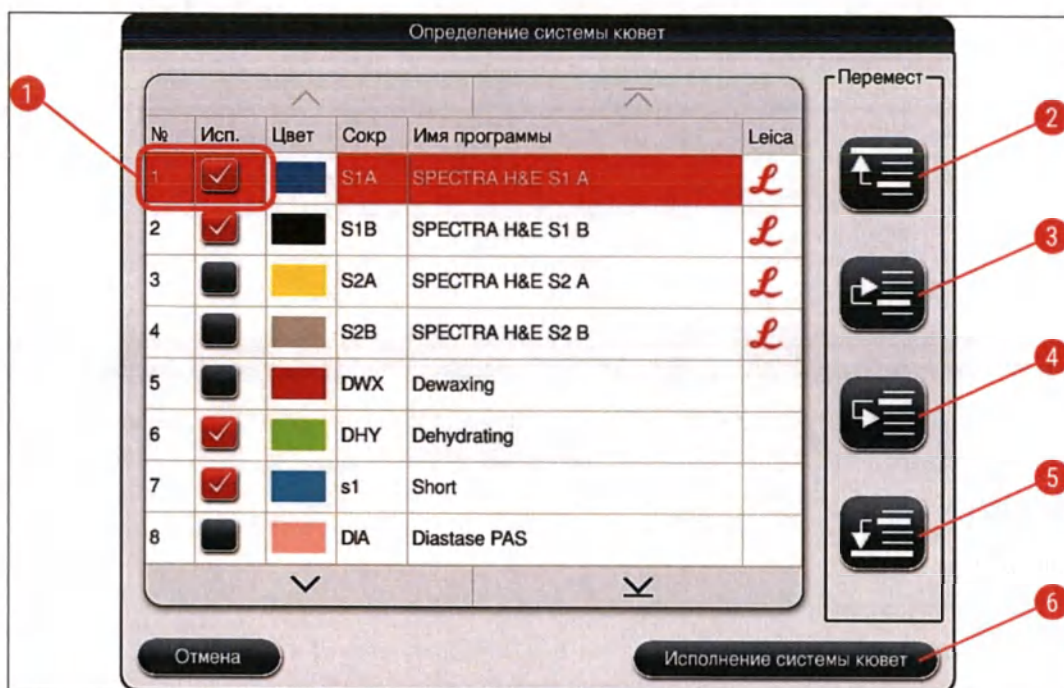


Рис. 50

После ввода всех необходимых программ окрашивания необходимо рассчитать заполнение системы кювет. Порядок действий:

- На первом этапе администратор должен определить, какие программы должны быть интегрированы в систему кювет. Для активации программ используются кнопки выбора (→ "Рис. 50-1").
- Положение программы определяет ее приоритет для интеграции в заполнение системы кювет.



Указание

Приоритет:

- Допускается перемещение только позиций программ, определенных пользователем. Программы окрашивания Leica всегда находятся вверху списка реактивов.
- Составленные пользователем программы с более низкими номерами позиции будут скорее учтены при формировании системы кювет, чем программы с более высокими номерами позиции.
- Рекомендуется ставить определенные пользователем программы с большим количеством образцов в начало списка программ, за программами окрашивания Leica.

Если необходимо назначить программе окрашивания более высокий или более низкий приоритет, нажмите на нее в списке и переместите вверх или вниз по списку с помощью кнопок Перемест.:

- Программа перемещается в верх списка (→ "Рис. 50-2")
 - Программа перемещается вверх на одну строку (→ "Рис. 50-3")
 - Программа перемещается вниз на одну строку (→ "Рис. 50-4")
 - Программа перемещается в низ списка (→ "Рис. 50-5")
- После изменения приоритетов необходимо заново сформировать систему кювет (→ с. 80 – 5.9.9 Формирование системы кювет).

5.9.9 Формирование системы кювет



Указание

На основании приоритетов программ окрашивания рассчитывается размещение станций с реактивами в приборе (→ с. 79 – 5.9.8 Назначение приоритета программам для формирования системы кювет).

При этом выполняются следующие условия:

- программы окрашивания Leica учитываются в первую очередь;
 - окрашивающие и дифференцирующие растворы должны располагаться максимально близко к кюветам с промывочной водой;
 - необходимо соблюдать приоритеты программ и привязку к классам процессов;
 - последовательно используемые реактивы процессов должны располагаться близко друг к другу.
- Для выбора программ, подлежащих интегрированию в систему кювет, нажмите кнопку Определение системы кювет (→ "Рис. 45-3").
 - Отметьте соответствующие программы, назначьте им приоритеты, а затем нажмите кнопку Исполнение системы кювет (→ "Рис. 50-6") или Отмена для возвращения к выбору программ.



Предупреждение

Обязательно ознакомьтесь с информационным сообщением (→ "Рис. 51"), появляющимся на экране при нажатии кнопки Определение системы кювет. Нажмите кнопку Продолжить для отображения результата расчетов системы кювет.

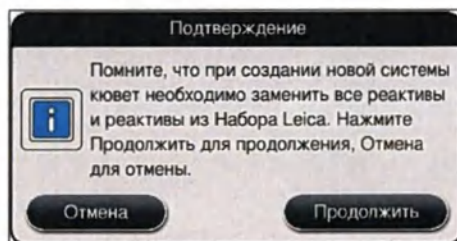


Рис. 51



Указание

- Если выбрано больше программ, чем может быть интегрировано в систему кювет, на экране появляется информационное сообщение для пользователя **Результаты создания системы кювет** (→ "Рис. 52"). Успешно интегрированные программы отмечаются "галочками" в столбце **Готов** (→ "Рис. 52-1").
- Для программ, которые не могут быть интегрированы, указывается причина (→ "Рис. 52-2") в столбце **Не готов, причины** (→ "Рис. 52-3").
- Необходимо следить за тем, чтобы список был проверен до конца.

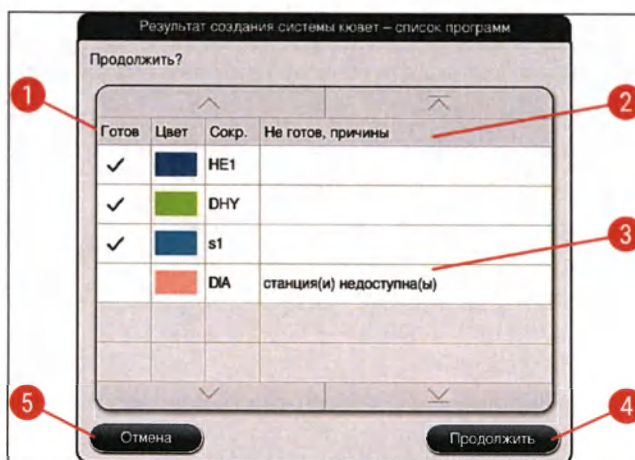


Рис. 52

- Нажмите кнопку **Продолжить** (→ "Рис. 52-4") для продолжения или **Отмена** (→ "Рис. 52-5") для возвращения к выбору программ (→ "Рис. 50").



Предупреждение

Кроме этого, перед заливанием реактивов Leica необходимо ознакомиться с инструкциями по использованию, прилагаемыми к наборам реактивов Leica!

5.9.10 Заливание реактивов после формирования системы кювет



Указание

- Сформируйте систему кювет, как описано выше (→ с. 80 – 5.9.9 Формирование системы кювет).
- Если представленная система кювет может быть сохранена только без конфигурирования заливания реактивов, нажмите кнопку **Сохранить** (→ "Рис. 53-3"). После этого сохраненную систему кювет можно будет вызвать в меню системы кювет. При необходимости, в этом меню можно выполнять последовательную регулировку (→ с. 88 – 5.9.11 Настройка системы кювет). Заполнение кюветы с реактивом можно запланировать на определенный момент времени в меню системы кювет (→ с. 98 – 6.4 Характеристики станции).



Предупреждение

- Все кюветы обязательно должны быть заполнены выше минимального уровня (→ с. 93 – 6.2.1 Подготовка и работа с кюветами для реактивов) (относится, прежде всего, к кюветам станций разгрузки). Исключение составляют станции разгрузки, для которых назначено "Пустой UNL".
- Однако в случае с дублированными станциями разгрузки, если достаточно заполнена только одна станция, программа может быть готова к запуску. Это может негативно отразиться на производительности разгрузки и вызвать прерывание процесса окрашивания.
- После сканирования уровня заполнения необходимо проверить доступность станций разгрузки и при необходимости откорректировать.

- После того, как программное обеспечение рассчитает параметры системы кювет с использованием программ с назначенными приоритетами, на экране появится обзор результатов (→ "Рис. 53") для пользователя.



Указание

- Если ни одна из программ Leica не интегрирована в систему кювет, изображение (→ "Рис. 53") будет отличаться от представленного (не показано на рисунках). В этом случае реактивы можно заливать в соответствии с описанием в (→ с. 84 – Заполнение реактивами).
- Если программы Leica должны быть интегрированы в систему кювет, при создании системы кювет учитываются по меньшей мере 2 станции разгрузки, для которых назначено Ксилол UNL в позициях U04 и U05.
- Если программы Leica интегрированы в систему кювет, прежде всего, необходимо дублировать реактив 95 % Alcohol Dehyd 1. Станция, запрашиваемая системой кювет, обозначается синим контуром (→ "Рис. 53-1").
- Дублируемый реактив 95 % Alcohol Dehyd 1 отображается в виде сокращенного обозначения 95Dhy1 в системе кювет.

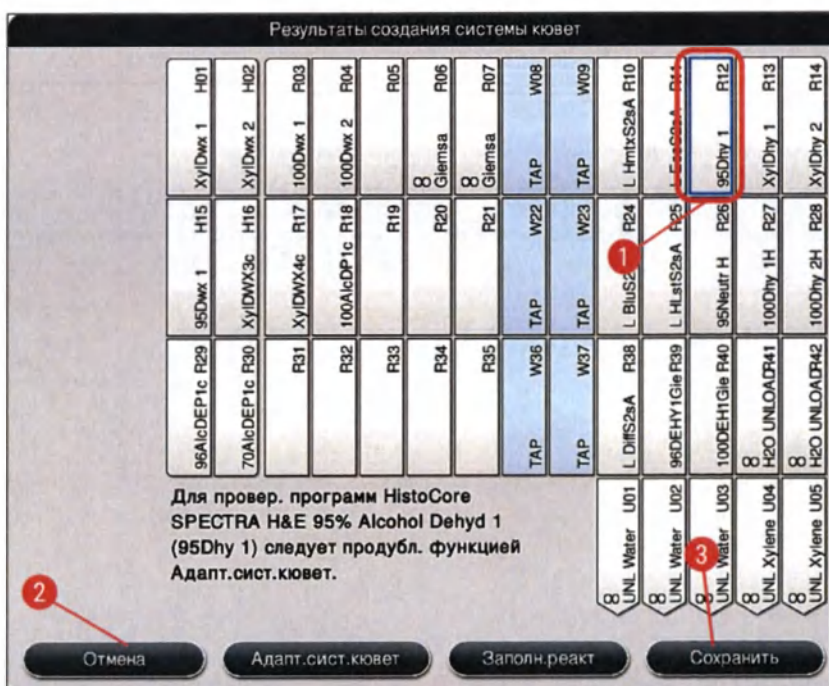


Рис. 53

Дублирование реактива 95Dhy1



Указание

Если в соответствии с выбранными программами недоступна ни одна станция с реактивами, попробуйте оптимизировать составленные пользователем программы с помощью дилера Leica.

Процедура дублирования реактива 95Dhy1 выглядит следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Адапт.сист.кювет** (→ "Рис. 53-2").
2. Ознакомьтесь с информационным сообщением и подтвердите его нажатием на **ОК**.
На экране открывается новое окно **Панель** (→ "Рис. 54").

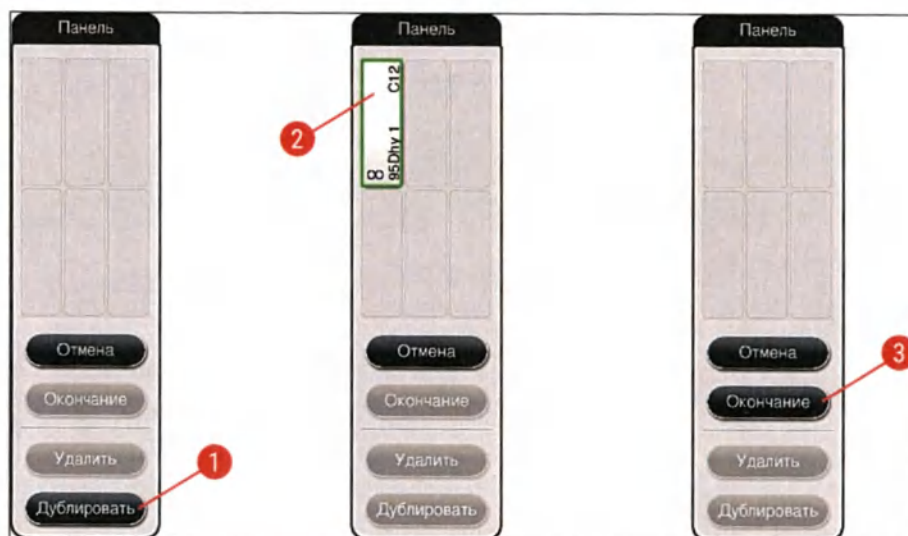


Рис. 54

3. Выберите станцию 95Dhy1 (→ "Рис. 53-1") в системе кювет, нажав на нее (станция выделяется зеленым цветом), а затем нажав на кнопку **Дублировать** (→ "Рис. 54-1") в окне **Панель**. После этого полная копия выбранной станции отображается в окне **Панель** (→ "Рис. 54-2").
4. Выберите станцию в окне **Панель**, а затем нажмите на соответствующую позицию в **Системе кювет**. Дублированная станция перемещается с панели в систему кювет (→ "Рис. 55-1").

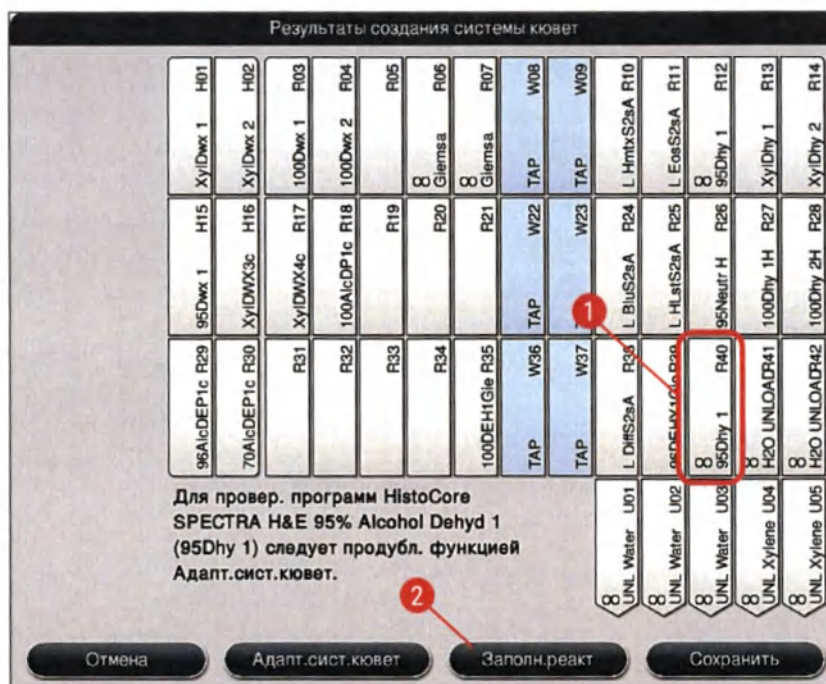


Рис. 55

5. Нажмите кнопку **Завершить** (→ "Рис. 54-3") в Панель и подтвердите информационное сообщение нажатием кнопки **Да**, чтобы применить изменение и закрыть панель.

✓ Успешно дублированная станция 95Dhy1 и оригинальная станция отображаются с символом тождества (∞) в системе кювет (→ "Рис. 55-1").

Заполнение реактивами

1. Нажмите кнопку **Заполн.реакт.** (→ "Рис. 55-2").
2. В новом окне **Заполнение реактивами** (→ "Рис. 56") заполняемые станции выделены оранжевым цветом (→ "Рис. 56-1").



Указание

Оранжевым цветом выделяются только определенные пользователем и добавленные реактивы программ окрашивания Leica (→ "Рис. 56"). Реактивы из набора реактивов Leica вводятся последовательно (→ с. 85 – **Заполнение реактивами из набора реактивов Leica**).

3. Последовательно заполните отмеченные кюветы соответствующими реактивами за пределами прибора, после чего установите их в правильном порядке обратно в прибор.
4. Подтвердите заполнение и сброс кювет нажатием соответствующей станции (→ "Рис. 56-1") на экране.
5. Повторите эти этапы для всех станций, выделенных оранжевым цветом, включая станции разгрузки (→ "Рис. 56-2").



Рис. 56



Предупреждение

Необходимо строго следовать плану заполнения. Любое отклонение может привести к нежелательным результатам окрашивания.

Заполнение реактивами из набора реактивов Leica



Указание

После дублирования станции с реактивами 95 % Alcohol Dehyd1 (→ с. 83 – Дублирование реактива 95Dhy1) и заполнения реактивами (→ с. 84 – Заполнение реактивами) последовательно вводятся реактивы из набора Leica.

1. При появлении на экране информационного сообщения (→ "Рис. 57") разместите этикетку с картонной упаковки перед датчиком RFID на передней панели прибора (→ "Рис. 58-1") и сканируйте ее.
2. После этого перейдите к сканированию первого сосуда с реактивом Leica в соответствии с информационным сообщением (→ "Рис. 58-2"). Удерживайте этикетку сосуда с реактивом перед датчиком RFID на передней панели прибора (→ "Рис. 58-1"), чтобы датчик мог отсканировать ее.
3. В новом окне Изменить реактив из набора Leica (→ "Рис. 59") заполняемая станция выделяется оранжевым цветом (→ "Рис. 59-1").
4. Заполните отмеченную кювету соответствующим реактивом за пределами прибора, после чего установите ее обратно в прибор в правильном положении.
5. Подтвердите заполнение и сброс кюветы нажатием соответствующей станции (→ "Рис. 59-1") на экране.
6. После этого отсканируйте этикетки на отдельных сосудах с реактивами в соответствии с указанием (→ "Рис. 58-2") и повторите этапы 2–5.

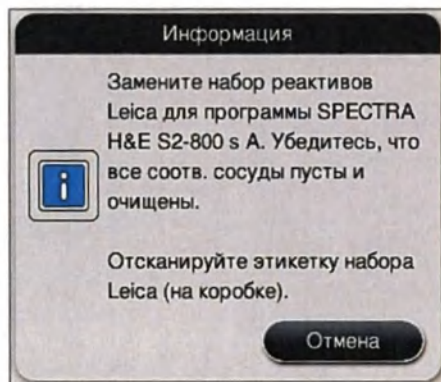


Рис. 57

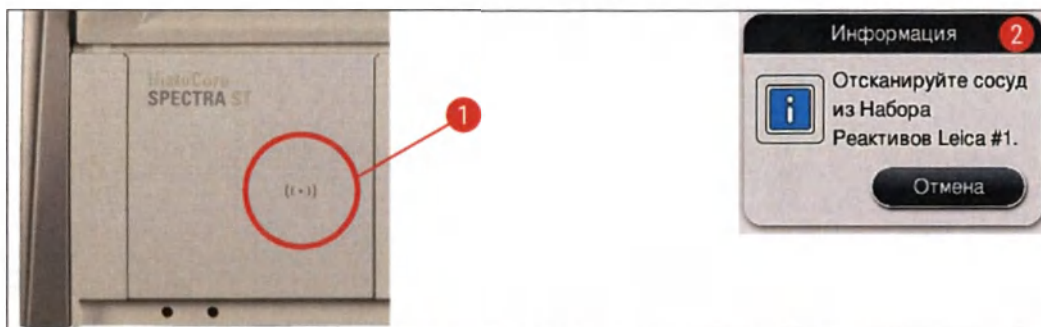


Рис. 58

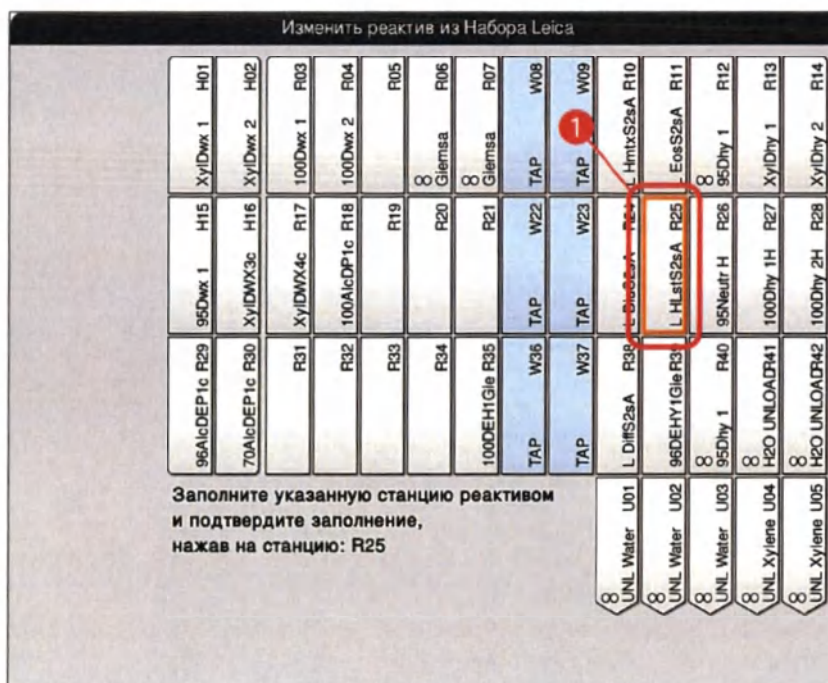


Рис. 59

**Указание**

У пользователя есть 5 минут на сканирование реактивов из картонной упаковки и по 5 минут на каждый сосуд с реактивом.

В случае ошибки сканирования сосуда или упаковки с реактивом у пользователя есть 2 дополнительные попытки, прежде чем этикетка реактива будет признана некорректной.

**Предупреждение**

Каждый набор реактивов Leica можно сканировать только один раз!

- Сканирование набора реактивов Leica можно отменить только с помощью кнопки **Отмена** в информационном сообщении, представленном на (→ "Рис. 57"), до начала сканирования этикетки упаковки без истечения срока годности набора реактивов Leica.
- Сканирование может быть выполнено позднее. Дополнительная информация по этой процедуре содержится в (→ с. 104 – Замена реактива) (→ "Рис. 76") и (→ "Рис. 78").
- Если операция не будет отменена после сканирования первой этикетки (картонная упаковка), срок годности набора реактивов Leica будет считаться истекшим.

**Указание**

Система управления реактивами (СУР) автоматически применяет следующие данные для реактивов Leica:

- дата использования (открытой упаковки);
- оставшееся количество предметных стекол;
- максимальное количество предметных стекол;
- срок годности;
- номер партии.

**Предупреждение**

- Необходимо строго следовать плану системы кювет. Любое отклонение может привести к нежелательным результатам окрашивания.
- Все сосуды набора реактивов Leica подлежат сканированию.
- Убедитесь, что не используются реактивы Leica из других наборов реактивов Leica.
- Кюветы с реактивами следует заполнять за пределами прибора с соблюдением мер предосторожности.

**Указание**

Наконец, пользователь получает указание (в форме информационного сообщения на экране) запустить автоматическое сканирование уровня заполнения. Нажмите кнопку **OK** в информационном сообщении (→ "Рис. 60") для запуска процесса сканирования.

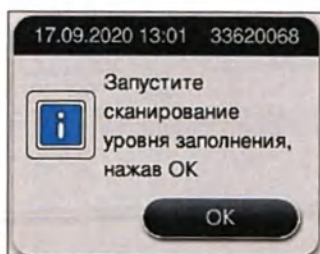


Рис. 60

5.9.11 Настройка системы кювет



Предупреждение

Адаптация автоматически сформированной и оптимизированной системы кювет должна выполняться только в том случае, если при этом не были учтены специальные требования пользователя, или этого требует программа Leica. Поэтому строго соблюдайте инструкции по использованию, прилагаемые к наборам реактивов Leica! Для адаптации системы кювет необходимы права администратора.

Любая адаптация системы кювет может ухудшить прохождение образца и повлиять на результат окрашивания!

При адаптации системы кювет необходимо соблюдать следующие требования:

- Необходимо исключить перемещение станций реактивов с одной стороны области кювет на другую сторону, так как это приводит к нежелательному увеличению времени прохождения.
- Дублированные станции должны располагаться на одной стороне области кювет (→ "Рис. 40") (→ "Рис. 65"), в противном случае адаптированную систему кювет не удастся сохранить.
- Чтобы поддержать производительность разгрузки и предотвратить неожиданные прерывания процесса окрашивания, необходимо назначить реактив для разгрузки каждой из 5 станций разгрузки (→ с. 73 – 5.9.5 Создание или копирование новой программы окрашивания).
- Если станция разгрузки должна использоваться для разгрузки в незаполненную кювету, необходимо в любом случае задать правильное назначение в конце программы Пустой UNL (→ с. 64 – 5.8.3 Классы процесса). Ни при каких обстоятельствах не следует создавать неиспользуемую позицию в пределах 5 станций разгрузки путём удаления реактива, уже назначенного станции разгрузки. Это может негативно отразиться на производительности разгрузки и вызвать прерывание процесса окрашивания.



Указание

При создании системы кювет выбранные реактивы из последнего этапа программы (UNL, для разгрузки) автоматически назначаются отдельным станциям разгрузки. Для этого необходимо проверить, соответствует ли назначенное количество конкретных станций разгрузки ожидаемой пользователем пропускной способности и рабочему процессу в лаборатории. Соотношение назначенных станций разгрузки друг к другу можно изменить с помощью функции Адапт.сист. кювет. При необходимости можно дублировать или удалить станции разгрузки.

При необходимости адаптации системы кювет, сформированной прибором HistoCore SPECTRA ST, с учетом всех правил оптимизации, под конкретные требования, это можно сделать с помощью функции Адапт.сист.кювет (→ "Рис. 61-1").

Эта функция позволяет сдвигать и/или дублировать позиции станций в рамках системы кювет.

Порядок действий:

- В окне системы кювет (→ "Рис. 61") нажмите кнопку **Адапт.сист.кювет** (→ "Рис. 61-1").
- Ознакомьтесь с информационными сообщениями, появляющимися после (→ "Рис. 62") (→ "Рис. 63"), и подтвердите их или нажмите **Отмена** (→ "Рис. 63") для возвращения в окно системы кювет.
- После подтверждения открывается Панель (→ "Рис. 64"), в которую можно переместить до 6 станций с реактивами (→ "Рис. 64-1").

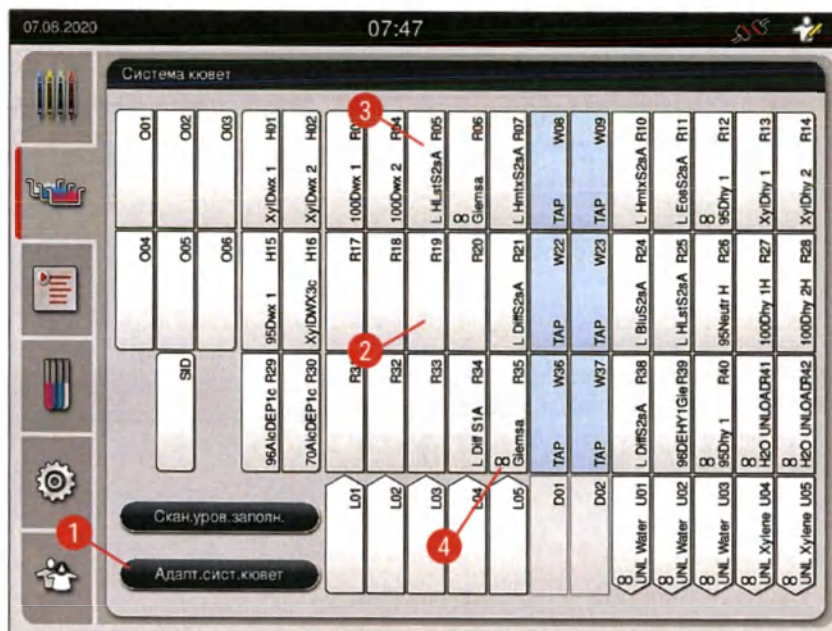


Рис. 61

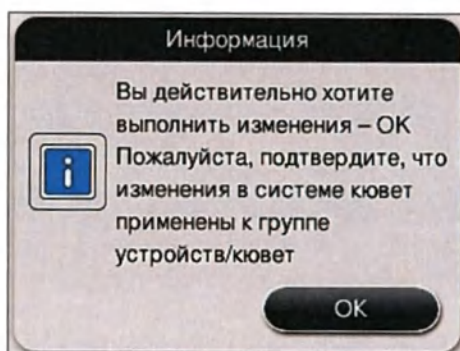


Рис. 62

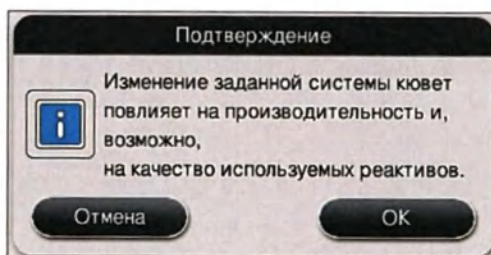


Рис. 63

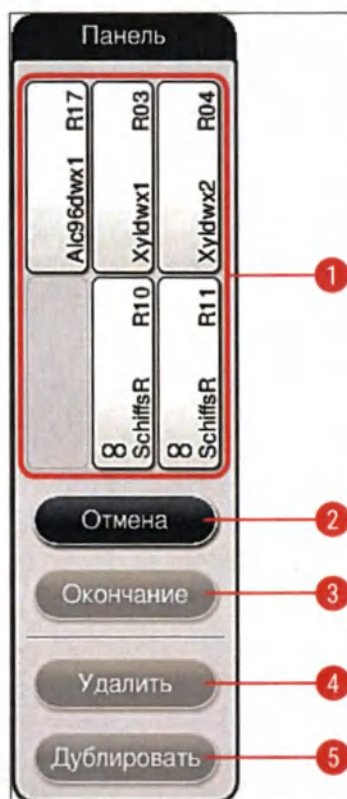


Рис. 64



Указание

- Станции с реактивами Leica, обозначенные буквой L перед названием реактива (→ "Рис. 61-3"), могут перемещаться, но не дублироваться.



Указание

- Заккрытие буфера возможно только в том случае, если в нем больше нет ни одной станции реактивов.
- После каждого изменения, выполненного с помощью функции Адапт.сист.кювет, на экране появляется информационное сообщение с указанием для пользователя запустить автоматическое сканирование уровня заполнения. Нажмите кнопку ОК в информационном сообщении для запуска процесса сканирования.

Существует два пути изменения заполнения системы кювет:

Перемещение станций с реактивами:

1. Чтобы переместить станции с реактивами, выбирайте их по отдельности на схеме заполнения системы кювет (→ "Рис. 61") прикасаясь к ним, после чего перетаскивайте их на свободную позицию на панели (→ "Рис. 64-1").
2. При этом будет осуществлено перемещение станции с реактивом на панель (→ "Рис. 64-1").
3. Наконец, выберите станцию с реактивом на панели, нажав на нее, и переместите в требуемую (доступную) станцию (→ "Рис. 61-2") в системе кювет.
4. Для сохранения изменений нажмите кнопку **Завершить** (→ "Рис. 64-3") и подтвердите информационное сообщение нажатием кнопки **Да** или **Нет** для возвращения в панель.
5. Для удаления изменений нажмите кнопку **Отмена** (→ "Рис. 64-2") и подтвердите информационное сообщение нажатием кнопки **Да**.

Дублирование станции с реактивом

1. Чтобы дублировать станцию с реактивом, выберите ее на схеме системы кювет путем нажатия.
2. После этого нажмите кнопку **Дублировать** (→ "Рис. 64-5").
3. В итоге станция с реактивом появляется на панели. Эта станция и исходная станция будут отображаться с символом тождества (→ "Рис. 61-4").
4. После этого выберите дублированную станцию реактива в буфере, нажав на нее, и переместите ее в требуемую (доступную) станцию рядом с исходной станцией в системе кювет.
5. Для сохранения изменений нажмите кнопку **Завершить** и подтвердите информационное сообщение нажатием кнопки **Да** или нажмите кнопку **Нет** для возвращения в панель.
- Для удаления изменений нажмите кнопку **Отмена** и подтвердите информационное сообщение нажатием кнопки **Да**.



Указание

- Дублированные станции реактивов имеют смысл для этапов программы, отличающихся длительной выдержкой в реактиве. Дублирование позволяет подготовить для одного этапа программы две равноценные станции реактивов, что гарантирует сохранение высокой пропускной способности.
- Для удаления дублированных станций с реактивами можно использовать кнопку **Удалить** (→ "Рис. 64-4"). Для этого отметьте эти станции на схеме заполнения системы кювет, нажав на них, и нажмите кнопку **Удалить**.

6 Ежедневный запуск прибора

6. Ежедневный запуск прибора

6.1 Подготовка прибора к ежедневному запуску



Указание

- На (→ "Рис. 65") приведен обзор различных станций в области кювет.
- Всего в области кювет находится 36 станций с реактивами и 6 станций промывочной воды.
- Емкость каждой кюветы для реактивов составляет макс. 380 мл.

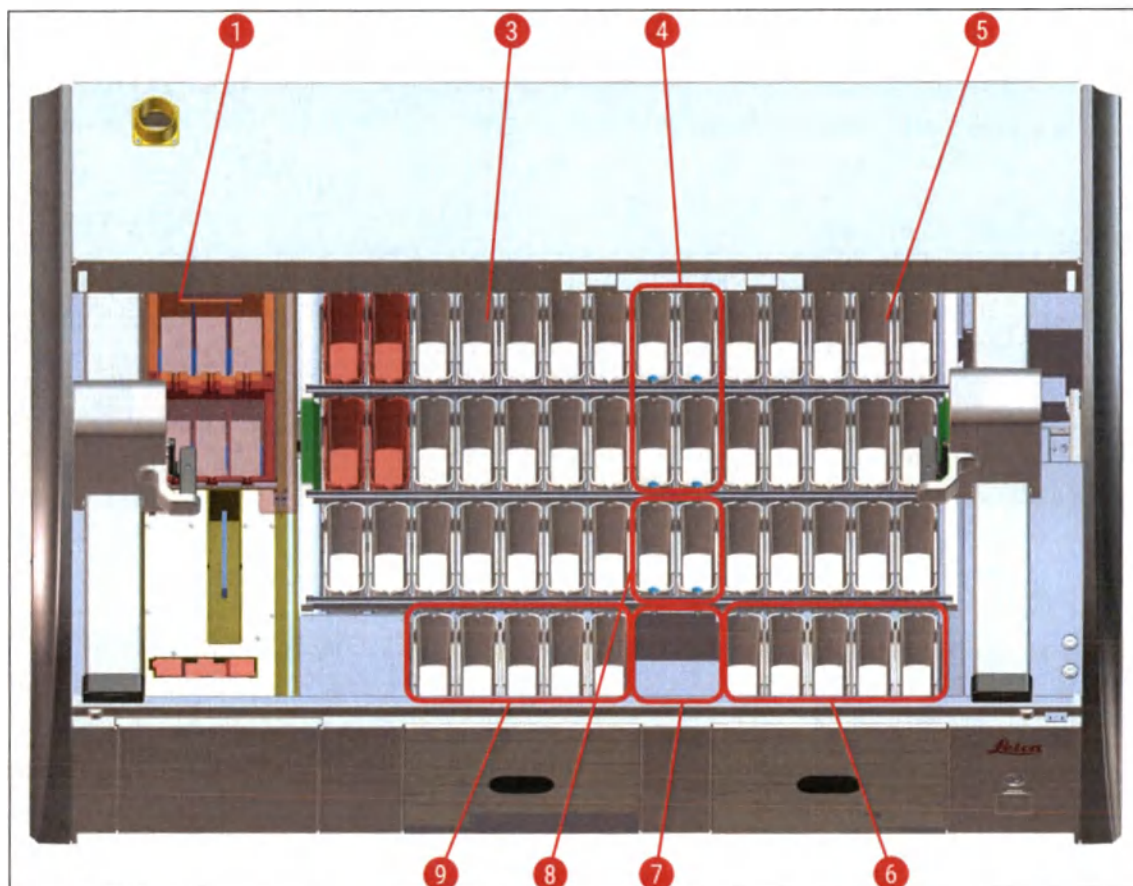


Рис. 65

- 1 6 станций печи
- 3 Левое поле кювет
- 4 Станции промывочной воды (группа из четырех станций)
- 5 Правое поле кювет
- 6 5 станций разгрузки
- 7 Станция передачи на сушку
- 8 Станции промывочной воды (группа из двух станций)
- 9 5 станций загрузки

6.2 Ежедневный запуск прибора



Указание

Перед ежедневным запуском прибора проверьте и, при необходимости, откройте подачу воды к прибору.

- Откройте кожух прибора и снимите крышку с кювет для реактивов.
- Подключите прибор.

Автоматический контроль уровня заполнения при инициализации прибора

Во время инициализации в следующих областях выполняется автоматический контроль уровня заполнения:

- Кюветы для реактивов
- Кюветы с промывочной водой
- Кюветы для реактивов станций загрузки и разгрузки
- Станция печи



Указание

Если в приборе еще находятся стойки или кюветы для реактивов, которые недостаточно заполнены или еще не открыты, и/или не готовые к работе кюветы с промывочной водой, то во время автоматического контроля уровня заполнения эта ситуация будет распознана, и будет выведено соответствующее сообщение.

6.2.1 Подготовка и работа с кюветами для реактивов

Чтобы обеспечить беспрепятственную работу прибора, необходимо соблюдать и исполнять следующие указания.

Крепление скобы кюветы для реактивов

Убедитесь, что скоба кюветы для реактивов правильно установлена на кювету для реактивов. Если это не так, закрепите скобу, как показано на (→ "Рис. 66").

Наполнение и опорожнение кювет для реактивов



Предупреждение

По существу, кюветы для реактивов следует заполнять или опорожнять за пределами прибора, чтобы исключить или сократить риск проливания реактивов в другие кюветы для реактивов и на элементы внутренней части прибора. При заполнении или опорожнении кювет для реактивов действуйте привычным образом и соблюдайте действующие лабораторные правила. В случае проливания реактивов или загрязнения других станций с реактивами необходимо немедленно очистить их и заполнить заново. Для предотвращения нежелательного испарения реактивов следует накрывать кюветы в то время, когда прибор не используется.

Корректный уровень заполнения кювет для реактивов

- При заполнении кювет для реактивов обоих типов наблюдайте за метками уровня заполнения внутри кювет (→ "Рис. 66") (→ "Рис. 67").
- Достаточный уровень заполнения гарантируется, если уровень реактива находится между отметками максимального (→ "Рис. 66-1") и минимального уровня заполнения (→ "Рис. 66-2").
- Если вкладыши для специальных красителей (→ "Рис. 67") используются в кюветах для реактивов для уменьшения объема реактива, сначала вставьте вкладыш в кювету, а затем залейте реактив по крайней мере до отметки минимального уровня заполнения (→ "Рис. 67-2"), но не выше отметки максимального уровня заполнения (→ "Рис. 67-1").

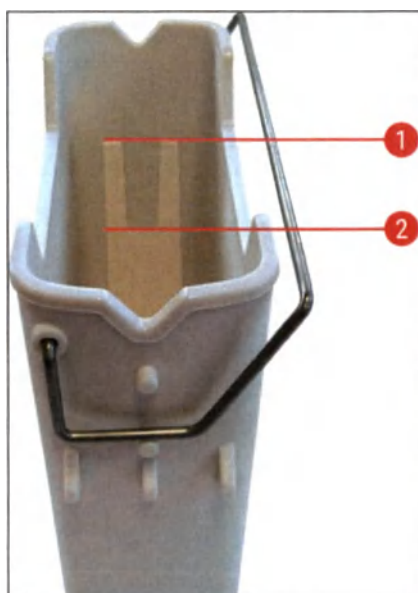


Рис. 66

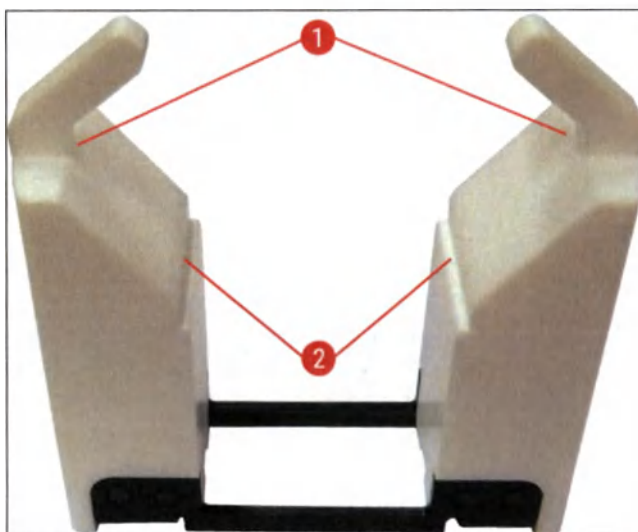


Рис. 67

Установка кюветы с реактивом в область кювет

- Выберите Система кювет (→ с. 41 – 5.5 Главное меню – обзор) в главном меню и установите кювету с реактивом в правильное положение в соответствии со схемой системы кювет.



Указание

Осторожно установите кювету для реактивов со скобой в область кювет таким образом, чтобы скоба при взгляде на область кювет находилась с правой стороны кюветы (→ "Рис. 68-1"). Такая ориентация скобы рекомендована, в том числе, для размещения кювет с реактивами на станции загрузки или разгрузки.

**Указание**

Аналогично скобе стойки на 5 предметных стекол, вкладыш для специальных красителей снабжен особым покрытием, предотвращающим химическую реакцию с реактивами, предназначенными для специальных задач (например, окрашивание берлинской лазурью для обнаружения железа, окрашивание серебром, например, по Грокотту или Гомори). Подробнее о реактивах, которые следует использовать с принадлежностями с покрытием, см. (→ с. 168 – A1. Приложение 1 – Совместимые реактивы).

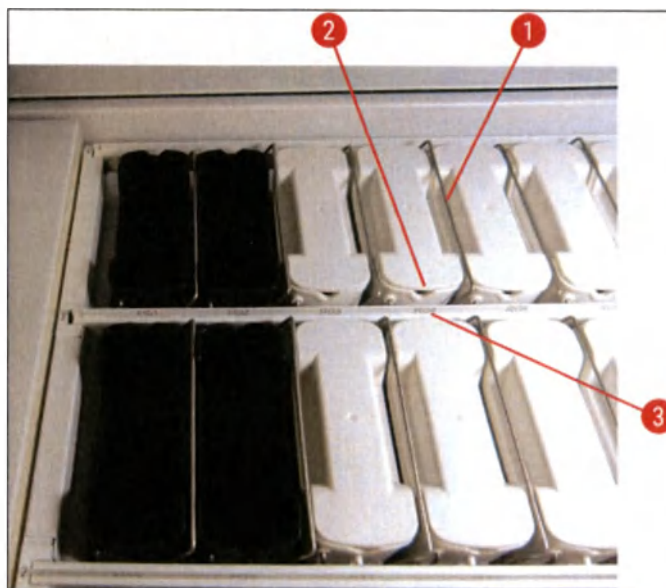


Рис. 68

**Предупреждение**

При установке кювет с реактивами в прибор не следует смещать их вбок от номера станции. Для этого проследите за тем, чтобы выемка на передней стороне кюветы для реактивов (→ "Рис. 68-2") и номер станции (→ "Рис. 68-3") находились на одном уровне.

6.2.2 Автоматическое сканирование уровня заполнения

После заполнения и установки кювет для реактивов необходимо проверить корректность уровня заполнения всех используемых реактивов, для чего выполняют автоматическое сканирование уровня заполнения (→ "Рис. 69-1").

**Указание**

- При формировании системы кювет станции загрузки и разгрузки не учитываются. Реактивы в станциях загрузки и разгрузки должны определяться и контролироваться пользователем.
- Реактивы, находящиеся в станциях загрузки и разгрузки, не контролируются системой управления реактивами. Поэтому пользователь несет ответственность за безупречное состояние реактивов на этих станциях.

Для запуска сканирования уровня заполнения вручную выполните следующие действия:

1. Вызовите систему юкет (→ с. 41 – 5.5 Главное меню – обзор) в главном меню.
2. Кнопка Скан.уров.заполн. (→ "Рис. 69-1") находится в нижней части окна меню.
3. Нажмите эту кнопку, чтобы запустить сканирование уровня заполнения.



Указание

Неполадки, выявленные сканированием уровня заполнения, отображаются на дисплее. Изучите сообщения и, например, откорректируйте уровни заполнения, снимите крышки, добавьте кюветы для реактивов и т.д.

6.3 Система управления реактивами (СУР)



При нажатии расположенной рядом кнопки меню отображается схема заполнения системы кювет (→ "Рис. 69"). Эта схема отражает текущее расположение станций с реактивами, станций промывочной воды и станций загрузки и разгрузки в приборе.



Рис. 69

В состоянии прибора при поставке система кювет пуста, так как реактивы еще не определены, а система кювет не сформирована.

Если реактивы (→ с. 61 – Создание нового реактива или копирование реактива) и программы (→ с. 73 – 5.9.5 Создание или копирование новой программы окрашивания) определены и система кювет сформирована (→ с. 80 – 5.9.9 Формирование системы кювет), в окне обзора (→ "Рис. 69"), в обзоре отображаются все станции прибора в своей фактической последовательности.

Каждая кювета для реактивов, отображенная на схеме, содержит следующую информацию:

- Номер станции (→ "Рис. 69-2")
- Сокращение названия реактива (→ "Рис. 69-3")
- Фоновый цвет (→ "Рис. 70")
- Символ тождества для дублирующей станции с реактивами (→ "Рис. 69-4")



Указание

- Фоновый цвет показывает статус расхода реактива (→ "Рис. 70"). По мере расхода реактива цветная полоса поднимается снизу вверх и изменяет цвет с учетом статуса расхода.
- При достижении статуса расхода **КРАСНЫЙ** (→ "Рис. 70-3"), но не позднее, чем индикатор на станции начнет мигать красным цветом, необходимо заменить соответствующий реактив. Если этого не сделать, запуск программ окрашивания Leica будет невозможен.
- Подробнее о СУР см. (→ с. 60 – 5.8 Список реактивов).

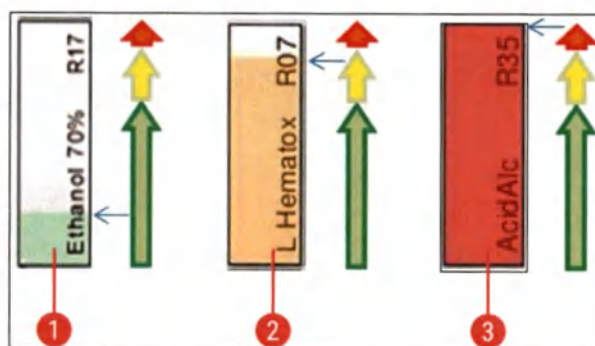


Рис. 70

- 1 Зеленый: расход 0–80 % от максимального предела расхода
- 2 Жёлтый: расход 80–95 % от максимального предела расхода
- 3 Красный: расход 95–100 % от максимального предела расхода

6.4 Характеристики станции

При нажатии на станцию в окне системы кювет отображается дополнительная информация (характеристики) по станции. Различают следующие типы станций по их сокращениям:

L01-L05	Станции загрузки
SID	Станции считывания предметных стекол и идентификаторов в поле для текста (опция)
001-006	Станции печи для сушки предметных стекол и расплавления парафина
R01-R42	Станции с реактивами
W08-W09	Станции промывочной воды (группа из четырех станций)
W22-W23	
W36-W37	Станции промывочной воды (группа из двух станций)
D01-D02	Станции передачи на сушку
U01-U05	Станции разгрузки в разгрузочном устройстве

Станция считывания предметных стекол (SID):

При нажатии на эту станцию на экране отображается указание, напоминающее, что речь идет о станции считывания предметных стекол. Кнопка Заккрыть (→ "Рис. 71") используется для закрывания окна.

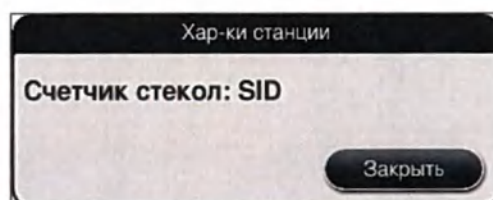


Рис. 71

Станции печи:

Детальный вид станции печи (→ "Рис. 72"):

- Текущая температура (→ "Рис. 72-1"),
- Настройка заданной температуры (→ "Рис. 72-2") и
- Рабочий режим (→ "Рис. 72-3") 6 станций печи.

Кнопка **Заккрыть** (→ "Рис. 72-4") используется для закрывания окна.

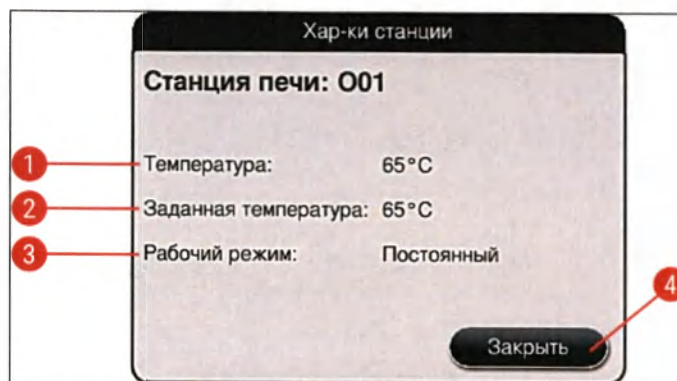


Рис. 72

Станции промывочной воды (группа из четырех станций):

Детальный вид станции промывочной воды (→ "Рис. 73") относится ко всем прочим станциям промывочной воды, подключенным к тому же контуру подачи воды. Кнопка **Заккрыть** используется для закрывания окна.

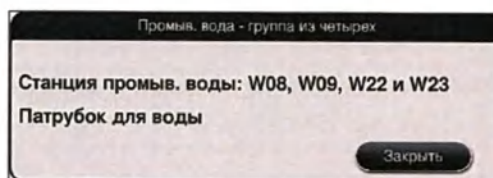


Рис. 73

Станции промывочной воды (группа из двух станций):

При нажатии на станцию промывочной воды группы из двух станций открывается информационное окно, показывающее две станции воды, подключенные ко второму контуру, например, с дистиллированной или полностью обессоленной водой (→ "Рис. 74-1") или промывочной водой (→ "Рис. 74-2").

6 Ежедневный запуск прибора



Указание

В зависимости от подключенного источника подачи (→ с. 29 – 4.2.1 Общее подключение всех 6 станций промывочной воды) (→ с. 30 – 4.2.2 Комбинированное подключение 4+2 станции промывочной воды), необходимо сделать соответствующий выбор в этом меню.

Программирование станций промывочной воды (группа из двух станций) возможно только в режиме Администратор.



Предупреждение

Кюветы для промывочной воды необходимо правильно расположить и подключить, чтобы добиться хорошего качества окрашивания.

- Для применения настроек нажмите кнопку Сохранить (→ "Рис. 74-3") или нажмите кнопку Отмена (→ "Рис. 74-4") для закрывания окна без сохранения изменений.

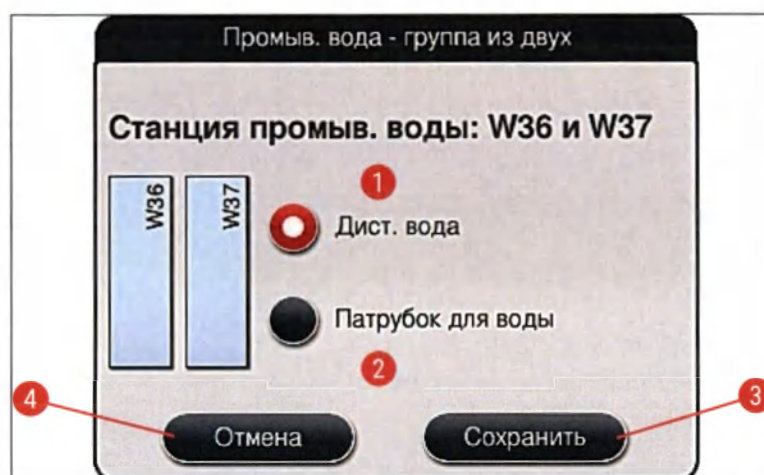


Рис. 74

Станции загрузки в загрузочном устройстве

В состоянии при поставке прибора реактивы еще не назначены станциям загрузки.

При необходимости назначения реактива той или иной станции загрузки выполните следующие действия:

1. Выберите соответствующую станцию на схеме системы кювет (→ "Рис. 19-1"), нажав на нее.
2. В открывшемся окне Хар-ки станции нажмите черную кнопку Название реактива (→ "Рис. 75-1"), чтобы открыть список доступных реактивов (→ с. 60 – 5.8 Список реактивов).
3. Выберите требуемый реактив, нажав на него, а затем нажмите кнопку Применить.
4. Для применения настроек нажмите кнопку Сохранить (→ "Рис. 75-2") или нажмите кнопку Отмена (→ "Рис. 15-3") для закрывания окна без сохранения изменений.

✓ Название назначенного реактива отображается на схеме системы кювет.

Если реактив больше не требуется в выбранной станции загрузки, можно отменить назначение соответствующего реактива нажатием кнопок **Очистить** (→ "Рис. 75-4") и **Сохранить** (→ "Рис. 75-2") в окне Хар-ки станции.

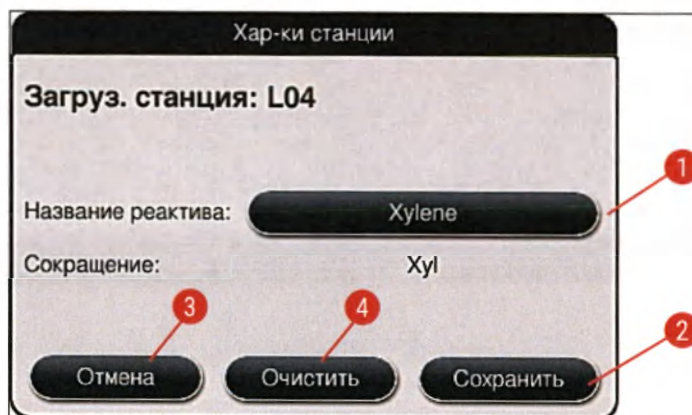


Рис. 75

**Указание**

При формировании системы кювет станции загрузки не учитываются. Реактивы в станциях загрузки должны задаваться и контролироваться пользователем.

Станции разгрузки в разгрузочном устройстве

Назначение реактивов 5 станциям разгрузки зависит от назначения последних этапов выбранной программы, реализуемой в системе кювет. В качестве последнего этапа программы должна выступать "Станция разгрузки" в разгрузочном устройстве или "Станция передачи" в HistoCore SPECTRA CV в режиме рабочей станции. Если программа должна завершаться в одной из 5 станций разгрузки, необходимо обязательно назначить созданный или предварительно заданный реактив класса процесса UNL в качестве последнего этапа программы.

**Предупреждение**

В конце программы стойки транспортируются в станцию передачи или в свободную станцию разгрузки, заполненную подходящим реактивом для разгрузки, заданным в программе в качестве последнего этапа. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению образцов.

Из-за возможных расхождений в назначениях станций разгрузки обработанные стойки должны своевременно извлекаться из станций разгрузки. Несоблюдение этого условия может негативно отразиться на производительности разгрузки и вызвать прерывание процесса окрашивания.

Станции с реактивами и станции разгрузки

При нажатии на станцию с реактивами или станцию разгрузки открывается информационное окно. Оно содержит дополнительные данные в зависимости от типа станции (станция с реактивами (→ "Рис. 76"), станция с реактивами Leica (→ "Рис. 78"), станция разгрузки).

Название реактива (→ "Рис. 76-1"), сокращенное обозначение (→ "Рис. 76-2")	(→ с. 61 – Создание нового реактива или копирование реактива)
Название реактива в станции разгрузки (→ "Рис. 77-1")	
Статус использованного реактива (→ "Рис. 76-3")	(→ с. 96 – 6.3 Система управления реактивами (СУР))
Оставшиеся стекла (→ "Рис. 76-4"), Макс. стекла (→ "Рис. 76-6")	Показывает количество оставшихся предметных стекол, доступных для обработки. При установке стойки в прибор содержащиеся в ней предметные стекла подсчитываются станцией считывания предметных стекол и вычитаются из количества оставшихся предметных стекол.
Стекла после замены (→ "Рис. 76-5")	Показывает количество предметных стекол, обработанное со времени последней замены реактивов.
Срок годности после открывания (→ "Рис. 76-7")	Указывает на стойкость реактива, залитого в кювету для реактива.
Вкладыш Да/Нет (→ "Рис. 76-8")	Да означает, что используется вкладыш для специальных красителей и стойка на 5 предметных стекол. Эта станция не может использоваться для программ со стойками на 30 предметных стекол (→ с. 60 – 5.8 Список реактивов).
Исключит. Да/Нет (→ "Рис. 76-9")	Настройка <u>Да</u> означает, что реактив настроен только одной программе. <u>Нет</u> позволяет использовать реактив в нескольких программах (→ с. 76 – 5.9.6 Добавление или копирование нового этапа программы).
Годен до (→ "Рис. 78-1"), Номер партии (→ "Рис. 78-2")	применяется автоматически при сканировании упаковки набора реактивов.

Детальный вид станции с реактивами

Хар-ки станции

Станция реактива: R04

1	Название реактива:	100% Alcohol Dewax 2
2	Сокращение:	100Dwx 2
3	Статус использ. реак-ва:	0%
4	Оставшиеся стекла:	800
5	Стекла после замены:	0
6	Макс. стекол:	800
7	Срок годн. в приборе:	12.08.2020
8	Вставить:	Нет
9	Исключит.:	Нет
10	Обновление реактива	
		Заккрыть 11

Рис. 76

Детальный вид станции разгрузки

Хар-ки станции

Станция реактива: U01 1

Название реактива:	UNL Water
Сокращение:	UNL Water
Статус использ. реак-ва:	0%
Оставшиеся стекла:	1200
Стекла после замены:	0
Макс. стекол:	1200
Срок годн. в приборе:	23:59
Вставить:	Нет
Исключит.:	Нет
Обновление реактива	
Заккрыть	

Рис. 77

Детальный вид станции с реактивами Leica

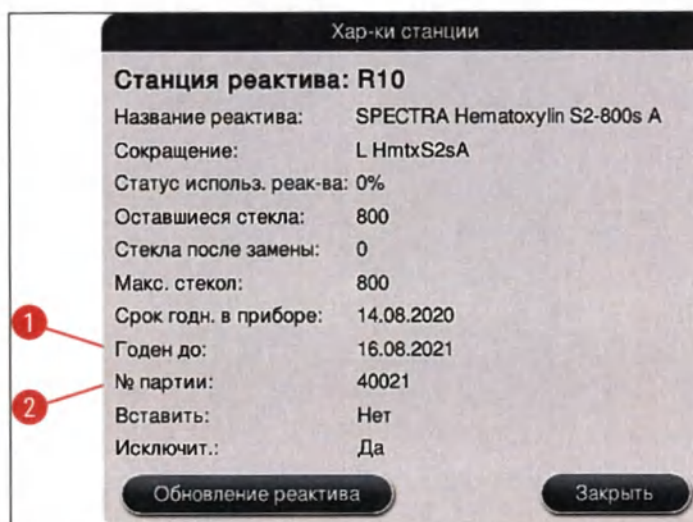


Рис. 78

Замена реактива

- Указывает системе СУР на почти полное или полное расходование реактива, в связи с чем требуется замена реактива. Эта замена должна быть подтверждена нажатием кнопки Обновление реактива (→ "Рис. 76-10").
- При замене реактивов Leica сначала нажмите кнопку Обновление реактива, после чего следуйте указаниям по сканированию и заполнению в окне (→ с. 85 – Заполнение реактивами из набора реактивов Leica).
- Кнопка Закрыть (→ "Рис. 76-11") используется для закрывания окна.



Указание

- Обратите внимание: Замена реактивов с дальнейшим обновлением до данных СУР возможна только в случае, если прибор находится в рабочем состоянии, и в приборе отсутствуют стойки (включая загрузочное и разгрузочное устройства).
- Если составленная пользователем программа окрашивания продолжает использоваться несмотря на требование замены реактивов, количество предметных стекол превысит значение Макс. стекол (→ "Рис. 76-6"). Превышение количества предметных стекол можно определить, сравнив информацию в строках Стекол после замены и Макс. стекол в характеристиках станции (→ "Рис. 76-5").
- Предел в 30 избыточных стекол применяется к реактивам из набора реактивов Leica. Этот предел не применяется к дополнительным реактивам, связанным с программой Leica (например, спирт, ксилол).



Предупреждение

- Обновление статуса реактива без обновления соответствующего реактива неизбежно приведет к ухудшению качества окрашивания.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** нажимать кнопку Обновление реактива, если реактив не был заменен.

**Указание**

Каждый набор реактивов Leica можно сканировать только один раз!
Если система кювет формируется заново, уже добавленные реактивы Leica будут считаться негодными.

6.5 Подготовка стойки**Предупреждение**

Каждая скоба стойки (→ "Рис. 80-1") содержит 2 чипа RFID. Соответственно, скобы стоек можно присоединять к стойке (→ "Рис. 80-2") только после возможного этапа микроволновой обработки для подготовки образца.

Для использования в автомате окрашивания HistoCore SPECTRA ST доступны два различных типа стоек с совместимыми скобами:

- Стойка на 30 предметных стекол для стандартного окрашивания (→ "Рис. 80").
- Стойка на 5 предметных стекол для специального окрашивания (→ "Рис. 81").

**Указание**

Если для заклеивания препаратов из окрашенных стоек HistoCore SPECTRA ST покровными стеклами используется аппарат другого производителя, HistoCore SPECTRA ST допускает возможность использования стоек других производителей. Эти стойки должны быть оснащены скобами производства Leica и одобрены данным производителем. Как правило, после окрашивания стойки других производителей транспортируются в разгрузочное устройство HistoCore SPECTRA ST после окрашивания и пользователь должен извлекать их оттуда.
Доступные скобы стоек см. в (→ с. 159 – Скобы для стоек других производителей).

Перед использованием стоек в приборе необходимо правильно установить цветные скобы.

Скобы стоек необходимо присоединять в соответствии с ранее определенным цветом программы (→ с. 68 – 5.9.1 Назначение цвета скобы стойки программе окрашивания).

Скобы стоек выпускаются в 9 различных цветах (8 цветов программ + белый)
(→ с. 157 – 9.2 Дополнительные принадлежности).

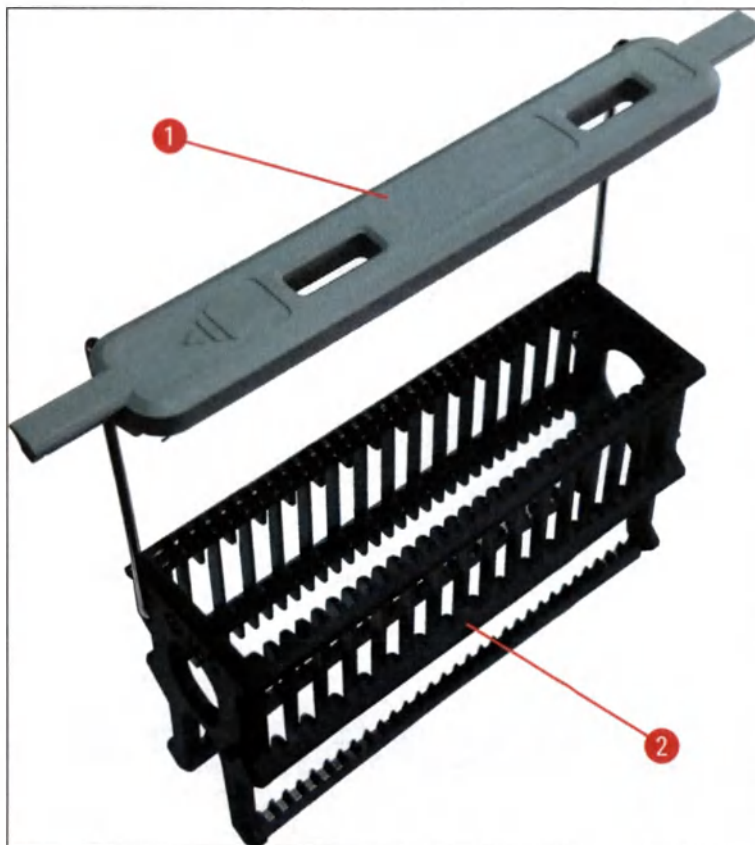


Рис. 80



Рис. 81

**Указание**

Скоба стойки на 5 предметных стекол имеет специальное покрытие, предотвращающее химическую реакцию с реактивами для специальных задач (например, окрашивание берлинской лазурью для обнаружения железа, окрашивание серебром, например, по Грокотту или Гомори). Подробнее о реактивах, которые следует использовать с принадлежностями с покрытием, см. (→ с. 168 – A1. Приложение 1 – Совместимые реактивы).

Особая функция белой скобы:

- Белая скоба не требует постоянного назначения программе окрашивания.
- В соответствии с **ФУНКЦИЕЙ ДЖОКЕРА** белая скоба должна повторно назначаться цвету программы при каждом запуске программы.
- Для этого после установки стойки на дисплее автоматически открывается окно выбора.

Для установки или замены стойки выполните следующие действия:

Отделение скобы от стойки:

- Осторожно растяните скобу (→ "Рис. 82"), таким образом, чтобы проволоку скобы можно было вытянуть из отверстий в стойке.

Присоединение скобы к стойке:

- Осторожно растяните скобу и поднимите стойку таким образом, чтобы проволока скобы вошла в соответствующие отверстия на левой и правой стороне стойки (→ "Рис. 82-1") (→ "Рис. 82-2").



Рис. 82

**Указание**

- Следите за тем, чтобы скоба в верхнем положении находилась по центру над стойкой (→ "Рис. 82").
- Чтобы безопасно установить станции под заполнение (→ "Рис. 83-3"), скобу (→ "Рис. 83-1") можно сложить до упора вбок (→ "Рис. 83-2"), причем она будет служить дополнительной страховкой от опрокидывания.

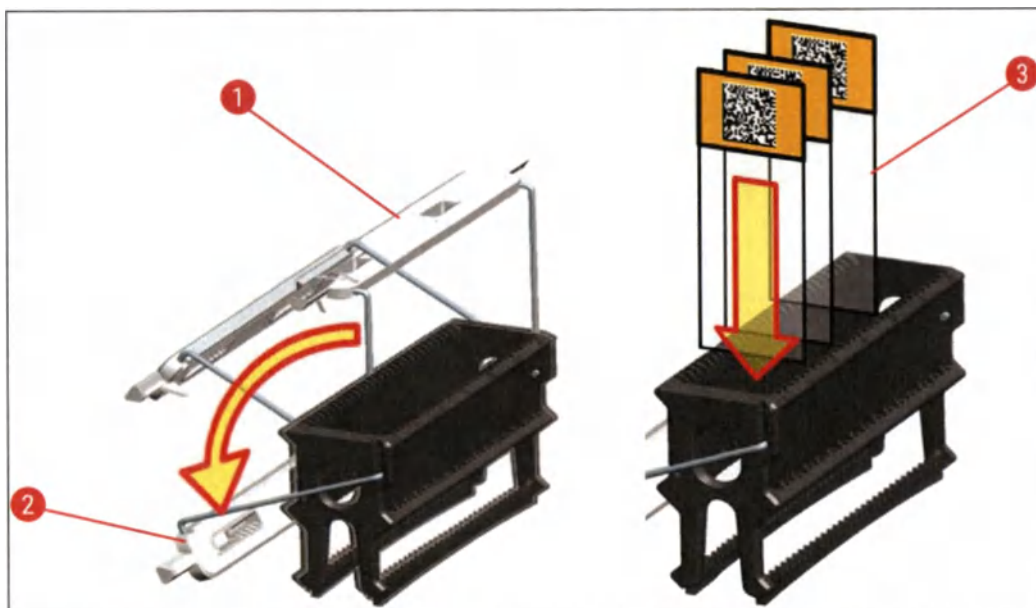


Рис. 83



Предупреждение

- При установке предметных стекол (→ "Рис. 83-3"), необходимо следить за тем, чтобы надпись на предметном стекле была ориентирована вверх и в направлении пользователя. Сторона образца предметного стекла должна быть обязательно обращена к передней стороне стойки.
- Передняя сторона стойки маркирована логотипом Leica. При установленной скобе на ней видна надпись **FRONT** (→ "Рис. 83").
- Если предметное стекло установлено неправильно, образцы могут быть повреждены в ходе последующего выполнения процесса.
- Этикетки и/или надписи, используемые на предметных стеклах, должны быть устойчивы к растворителям, используемым в приборе.



Указание

- Разрешается использовать только предметные стекла, соответствующие стандарту DIN ISO 8037-1.
- При использовании печатных этикеток или рукописных надписей на скобах стоек и предметных стеклах их необходимо предварительно проверить на устойчивость к растворителям.
- При установке предметных стекол в держатель предметных стёкол необходимо следить за тем, чтобы предметные стекла были вставлены в стойку, соответствующую выбранной программе. Цветные скобы стойки обеспечивают точную привязку к соответствующей программе окрашивания.
- Проследите за тем, чтобы в одно гнездо было вставлено только одно предметное стекло и чтобы предметное стекло при установке не было перекошено.

6.6 Процесс окрашивания

Для выполнения процесса окрашивания должны выполняться следующие условия:

- Все настройки оптимизированы (параметры печи, и т.д.).
- Программы, необходимые для окрашивания, составлены (→ с. 73 – 5.9.5 Создание или копирование новой программы окрашивания).
- Станции реактивов заполнены корректными реактивами (→ с. 93 – 6.2.1 Подготовка и работа с кюветами для реактивов).
- Сканирование уровня заполнения выполнено (→ с. 93 – 6.2 Ежедневный запуск прибора).
- Стойки, предусмотренные для окрашивания, заполнены, на стойки установлены подходящие скобы (→ с. 105 – 6.5 Подготовка стойки).



Указание

Если во время выполнения процессов окрашивания будет нажат переключатель режимов, (→ "Рис. 13") то будет инициировано штатное выключение прибора (→ с. 118 – 6.6.6 Завершение дневной смены). Для этого пользователь должен подтвердить выключение прибора двукратным нажатием на переключатель режимов.

6.6.1 Запуск процесса окрашивания



Предупреждение

- Для предотвращения травм избегайте зоны перемещения загрузочного устройства.
- Установка стойки возможна только с помощью загрузочного устройства. Прямая установка в произвольную станцию реактивов или печи путем открывания кожуха прибора не допускается. Прибор не может распознать установленные таким образом стойки, что может привести к столкновениям!
- Открывание кожуха во время выполнения программ окрашивания приведет к задержке выполнения соответствующих этапов обработки, так как перемещения в этот период времени невозможны. Это может привести к изменению качества окрашивания.
- Кожух должен быть обязательно закрыт, пока выполняются программы окрашивания. Компания Leica не несет ответственности за обусловленное этим снижение качества программ окрашивания.
- Если стойки с белыми скобами установлены в загрузочное устройство и назначены какой-либо программе, то после повторного открывания устройства и/или кожуха их необходимо повторно назначить программе. Для этого необходимо ознакомиться с информационными сообщениями, отображаемыми на экране.

Запуск процесса окрашивания

1. Переведите скобу стойки в вертикальное положение (→ "Рис. 83").
2. Если загрузочное устройство подсвечивается зеленым цветом (→ "Рис. 84-1"), нажмите на него и откройте.
3. Установите стойку в свободное гнездо разгрузочного устройства, как показано на (→ "Рис. 84-2").



Рис. 84

4. Установите стойку таким образом, чтобы к пользователю был обращен как логотип Leica на передней стороне стойки, так и надпись "Front" на верхней стороне цветной скобы. Стрелка на верхней стороне цветной скобы должна указывать в сторону прибора.
5. Еще раз нажмите кнопку загрузочного устройства, чтобы закрыть его.
6. Если разгрузочное устройство остается открытым в течение более 60 секунд, пользователь получает соответствующее информационное сообщение.

**Предупреждение**

Соблюдайте осторожность при открывании или закрывании устройств. Опасность защемления! Устройства оснащены электроприводом и открываются и закрываются автоматически при нажатии кнопки. Не допускайте блокировки зоны перемещения устройств.

7. После закрывания загрузочного устройства прибор распознает микрочип системы RFID в цветной скобе.
8. Распознанный цвет скобы и назначенное сокращение прибора отображаются на схеме системы кювет на соответствующей станции (→ "Рис. 85").

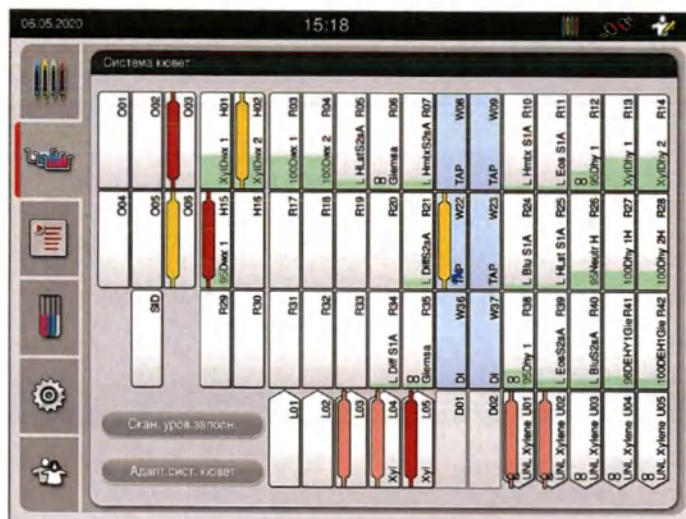


Рис. 85

**Указание**

- Если стойка установлена некорректно, прибор распознает это и требует вмешательства пользователя.
- Если в загрузочное устройство установлена стойка с цветом скобы, для которой не предусмотрены программы в системе кювет (→ "Рис. 86"), прибор распознает эту ситуацию и информирует пользователя с помощью соответствующего информационного сообщения. Стойка должна быть удалена из прибора. Установите скобу подходящего цвета на стойку в соответствии с загружаемыми программами (→ с. 73 – Рис. 45) и установите стойку обратно в загрузочное устройство.

SPECTRA ST LHE DWX DHY TS1

Рис. 86

**Указание**

Для установленных стоек прибор рассчитывает оптимизированные с точки зрения расхода сроки запуска, которые могут отличаться от порядка, в котором установлены стойки.

- Перед первым этапом программы прибор подсчитывает стекла, вставленные в стойку, на станции считывания предметных стекол (→ "Рис. 3-2").
- Полученное количество предметных стекол передается в СУР, обрабатывается, а статус расхода соответствующих реактивов обновляется.
- После этого стойка, в зависимости от заданного первого этапа программы, транспортируется на станцию печи или станцию с реактивами.



Предупреждение

Если загрузочное устройство и кожух прибора были одновременно открыты до начала процесса окрашивания (например, для визуального контроля реактивов), то через 60 секунд прибор выдает информационное сообщение с указанием для пользователя закрыть загрузочное устройство. Если стойка была установлена до закрывания загрузочного устройства, убедитесь, что кожух закрыт и программы запускаются.

Если программы не запускаются автоматически, откройте и снова закройте загрузочное устройство.

6.6.2 Контроль процесса окрашивания

С помощью следующего меню пользователь может вызывать и проверять детальную информацию по исполняемым программам:

- Система кювет с характеристиками станций (→ "Рис. 85").
- Индикация статуса процесса с расчетным оставшимся временем исполнения программы и длительностью этапов (→ с. 38 – 5.3 Индикация статуса процесса).
- Строка состояния (→ с. 37 – 5.2 Элементы строки состояния) с датой, временем и символами, указывающие на имеющиеся информационные сообщения и предупреждения.



Указание

20 последних активных информационных сообщений и предупреждений можно вызвать нажатием на соответствующие символы в строке состояния (→ "Рис. 16-2") (→ "Рис. 16-3"). Это позволяет пользователю, не находящемуся рядом с прибором в течение некоторого времени, получить информацию о текущей ситуации и предпринять необходимые действия.

6.6.3 Процесс окрашивания завершен

- После того, как стойка пройдет процесс окрашивания, она будет перемещена в разгрузочное устройство и установлена в свободное гнездо (→ "Рис. 19-4") (→ "Рис. 87"). Пользователь будет информирован об этом с помощью соответствующего информационного сообщения и звукового сигнала.



Рис. 87

- Чтобы извлечь стойку из станции разгрузки, нажмите кнопку на разгрузочном устройстве (→ "Рис. 19-4"), чтобы открыть его и извлечь стойку.
- После извлечения стойки еще раз нажмите кнопку, чтобы закрыть разгрузочное устройство.

**Предупреждение**

- Пользователь не видит доступность и выбранное количество различных станций разгрузки на индикаторе статуса процесса. При использовании различных реактивов в станциях разгрузки рекомендуется использовать для контроля процесса меню "Система кювет" (→ "Рис. 85"), чтобы своевременно реагировать на достижение максимальной производительности разгрузки.
- Если обработанные стойки не будут вовремя извлечены из станций разгрузки, это может вызвать прерывание процесса окрашивания и оказать влияние на результаты окрашивания.
- Для предотвращения травм избегайте зоны перемещения разгрузочного устройства.
- Необходимо открыть разгрузочное устройство и извлечь стойки не позднее, чем появится предупреждение по заполнению станции разгрузки (→ "Рис. 88"). Если это предупреждение будет проигнорировано, перемещение следующих стоек в станции разгрузки будет невозможна. Это может привести к изменению длительности этапов и замедлению процесса окрашивания, а также, возможно, к непредсказуемым результатам окрашивания.

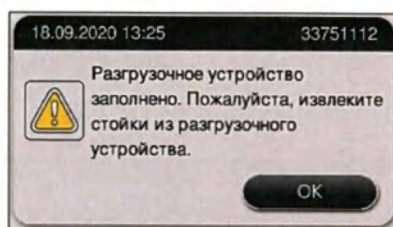


Рис. 88

- Если загрузочное устройство остается открытым в течение более 60 секунд, пользователь получает соответствующее информационное сообщение (→ "Рис. 89").

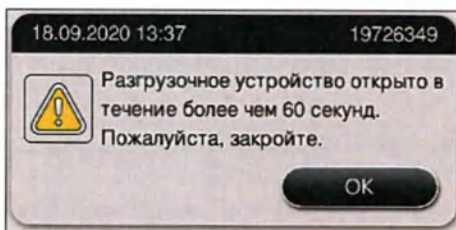


Рис. 89

**Указание**

Предупреждение указывает пользователю на необходимость закрыть разгрузочное устройство, чтобы избежать возможных задержек. Пока разгрузочное устройство открыто, прибор не может нормально установить обработанные стойки в станции разгрузки. Это может привести к изменению длительности этапов и замедлению процесса окрашивания, а также, возможно, к непредсказуемым результатам окрашивания.

- Нажмите кнопку на разгрузочном устройстве, чтобы закрыть его.

6.6.4 Прерывание программы окрашивания



Указание

- Отмена программ окрашивания возможна только с помощью индикатора статуса процесса.
- Программу нельзя прервать на станции считывания предметных стекол (→ "Рис. 3-2").

1. Для отмены программы окрашивания выберите соответствующую стойку на индикаторе статуса процесса (→ "Рис. 17-3"), нажав на нее.
2. Откроется список этапов программы (→ "Рис. 90"); текущий этап будет выделен красным цветом (→ "Рис. 90-1").

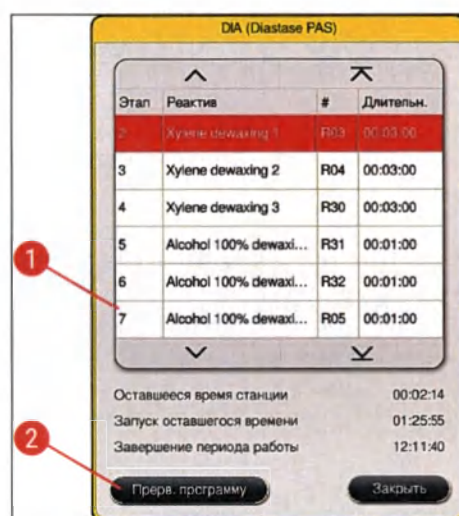


Рис. 90

3. В рамке окна отображается назначенный программе цвет, имя программы и ее сокращение.
4. Нажмите кнопку Прерв. программу (→ "Рис. 90-2").
5. В следующем информационном сообщении (→ "Рис. 91") подтвердите завершение программы нажатием кнопки Да или вернитесь к индикатору статуса процесс нажатием кнопки Нет.

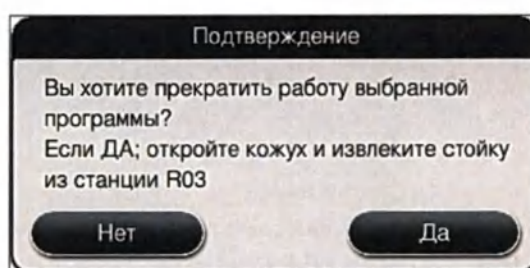
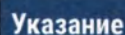


Рис. 91



6. При нажатии кнопки **Да** на экране отображается система кювет. Положение стойки в приборе выделяется оранжевым цветом (→ "Рис. 92-1").
7. Откройте кожух прибора и извлеките стойку из выделенной станции.



Не дотрагивайтесь до транспортировочных консолей в области датчика/антенны (→ "Рис. 115-6")! Рукой поднимите металлическую часть захвата (→ "Рис. 115-1") и осторожно переместите транспортировочную консоль в требуемое положение.

После этого сдвиньте крышку печи вперед и извлеките стойку.

- Подтвердите извлечение стойки, нажав на выделенную станцию (→ "Рис. 92-1"), после чего снова закройте кожух.



**Предупреждение**

- При извлечении стойки соблюдайте осторожность и следите за тем, чтобы кожух оставался открытым лишь непродолжительное время. По соображениям безопасности после открытия кожуха все перемещения прекращаются, пока кожух не будет снова закрыт. Любое открытие кожуха во время процесса окрашивания может привести к изменению длительности этапов, задержкам и изменению результатов окрашивания.
- Во избежание травм избегайте нахождения в зоне движения крышки печи (диапазон поворота печи).

**Указание**

Оставшиеся программы окрашивания будут продолжены после прерывания программы.

6.6.5 Работа в режиме рабочей станции

Прибор HistoCore SPECTRA ST может работать в качестве рабочей станции вместе с автоматическим аппаратом для заклеивания препаратов покровным стеклом HistoCore SPECTRA CV. Это позволяет обеспечить режим непрерывной работы, начиная с окрашивания и заканчивая извлечением готовых заклеенных предметных стекол.

Для этого доступна опциональная станция передачи (→ с. 157 – 9.1 **Дополнительные компоненты прибора**).

**Указание**

- Дополнительная станция передачи и соединение HistoCore SPECTRA CV с HistoCore SPECTRA ST должны устанавливаться последовательно только сервисным специалистом, сертифицированным компанией Leica.
- Любая программа должна завершаться этапом итоговой станции. В режиме рабочей станции в качестве последнего этапа выбирается станция передачи.
- При установке стойки с белой скобой открывается окно выбора программы, в котором белую скобу потребуется назначить строго программе окрашивания, активированной в заполнении системы кювет.
- Если в качестве последней станции в назначенной программе задаётся станция передачи, необходимо также соотнести белую стойку с подходящим набором параметров для процесса заключения под покровное стекло в HistoCore SPECTRA CV. Для этого в окне выбора параметров отображается соответствующее указание для пользователя.

**Предупреждение**

В режиме рабочей станции пользователь обязан соблюдать следующие правила!

- По крайней мере две станции разгрузки HistoCore SPECTRA ST должны иметь соответствующее назначение и быть заполнены таким же совместимым реактивом (Ксилол UNL) как и станция/станции загрузки HistoCore SPECTRA CV.
- Заполнение станций разгрузки HistoCore SPECTRA ST и станций загрузки HistoCore SPECTRA CV одинаковым реактивом является обязательным условием, так как стойки транспортируются в станцию разгрузки по завершении процесса окрашивания в случае, если HistoCore SPECTRA CV недоступен. Такая ситуация может возникнуть, если кюветы с реактивами в загрузочном устройстве HistoCore SPECTRA CV заняты стойками, расходные материалы не были своевременно добавлены или имеет место неисправность прибора.
- Если HistoCore SPECTRA CV временно не может принять дополнительные стойки из HistoCore SPECTRA ST из-за того, что загрузочное устройство HistoCore SPECTRA CV заполнено, стойки транспортируются в разгрузочное устройство HistoCore SPECTRA ST.
- В случае, если имеет место неисправность прибора в области станции передачи HistoCore SPECTRA ST или если загрузочное устройство HistoCore SPECTRA CV не закрыто надлежащим образом, стойки транспортируются в разгрузочное устройство HistoCore SPECTRA ST.
- В случае стойкого нарушения функционирования станции передачи следует попробовать выполнить повторную инициализацию по окончании процесса окрашивания. Если это не даст результата, необходимо уведомить ответственную организацию сервисного обслуживания Leica.
- Стойка на 5 предметных стекол не может быть передана на HistoCore SPECTRA CV. Эти стойки всегда вводятся в разгрузочное устройство в конце процесса окрашивания, независимо от того, какая станция передачи задана в программе окрашивания в качестве последней станции.
- В случае использования белой скобы стойки при установке стойки в загрузочное устройство необходимо выбрать цвет программы окрашивания. После этого на экране открывается второе окно выбора, в котором необходимо выбрать набор параметров для HistoCore SPECTRA CV. Цвет набора параметров в HistoCore SPECTRA CV не должен совпадать с цветом выбранной программы окрашивания. Если набор параметров HistoCore SPECTRA CV не назначен, по завершении окрашивания стойка транспортируется в разгрузочное устройство HistoCore SPECTRA ST. Пользователь получает соответствующее уведомление.
- Эксплуатация в качестве рабочей станции детально описана в Руководстве по эксплуатации прибора HistoCore SPECTRA CV.

**Предупреждение**

Если указанные станции не будут заполнены рекомендованным образом, возможно повреждение образцов со снижением качества окрашивания и заклеивания. Если указанные станции не будут заполнены, образец может разрушиться вследствие высыхания.

6.6.6 Завершение дневной смены

После завершения дневной смены необходимо подготовить прибор к переходу в режим ожидания:

1. Проверьте, не остались ли стойки в следующих станциях, и извлеките их:
 - Загрузочное устройство (→ "Рис. 65-9")
 - Разгрузочное устройство (→ "Рис. 65-6")
 - Печь (→ "Рис. 65-1")
 - Станция передачи на сушку (→ "Рис. 65-7")
 - Область кювет для реактивов (→ "Рис. 65-3"), (→ "Рис. 65-4"), (→ "Рис. 65-5") и (→ "Рис. 65-8")
2. Накройте все кюветы для реактивов крышками.
3. Однократно нажмите зеленый переключатель режимов (→ "Рис. 9-2").
4. Прибор указывает пользователю на необходимость подтвердить выключение прибора повторным нажатием переключателя режимов.
5. После второго нажатия переключателя режимов прибор штатным образом выключается.
6. Теперь переключатель режимов горит красным светом, и прибор находится в режиме ожидания.
7. После этого перекройте подачу воды.



Предупреждение

- При необходимости выполнения очистки или технического обслуживания прибора нужно также выключить прибор с помощью главного выключателя (→ "Рис. 9-1").
- Для обеспечения бесперебойного функционирования программного обеспечения прибора необходимо перезагружать прибор не реже, чем один раз в три дня. Это относится к обоим блокам – HistoCore SPECTRA ST и HistoCore SPECTRA CV – как при работе в автономном режиме, так и при использовании в качестве рабочей станции. Это также предполагает перезагрузку HistoCore SPECTRA CV пользователем по крайней мере один раз в три дня.

7. Очистка и обслуживание

7.1 Важные указания по очистке прибора



Предупреждение

Общие указания:

- Каждый раз перед очисткой выключайте прибор с помощью переключателя режимов (→ "Рис. 9-2") и главного выключателя (→ "Рис. 9-1").
- При очистке прибора надевайте соответствующую защитную одежду (лабораторный халат и перчатки) для защиты от реактивов и потенциально инфекционных микробиологических отходов.
- Необходимо исключить контакт жидкостей с электрическими соединениями или проникновение жидкостей внутрь прибора или корпуса под транспортировочными консолями.
- При необходимости поднятия и перемещения транспортировочных консолей не дотрагивайтесь до транспортировочных консолей в области датчика/антенны (→ "Рис. 115-6"). Рукой поднимите металлическую часть захвата (→ "Рис. 115-1") и осторожно переместите транспортировочную консоль в требуемое положение.
- При обращении с моющими средствами веществами соблюдайте указания по технике безопасности производителя и предписания для лабораторий, действующие в стране эксплуатации.
- Утилизируйте использованные реактивы в соответствии с предписаниями для лабораторий, действующими в стране эксплуатации.

Для всех поверхностей прибора:

- Немедленно удаляйте пролитые растворители (реактивы). При длительном воздействии поверхность кожуха только ограниченно устойчива к растворителям!
- Для очистки внешних поверхностей не используйте: спирт, спиртосодержащие чистящие средства (например, стеклоочистители), абразивные средства, а также средства, содержащие ацетон или ксилол.

7.2 Внешние поверхности, окрашенные поверхности, кожух прибора

Используйте для очистки поверхностей мягкие и pH-нейтральные бытовые чистящие средства. После очистки протрите поверхности салфеткой, смоченной водой.



Предупреждение

Окрашенные и пластмассовые поверхности (например, кожух прибора) запрещается очищать растворителями, например, ацетоном, ксилолом, толуолом, заменителями ксилола, спиртами, смесями спиртов и абразивными средствами! Поверхности и кожух прибора не рассчитаны на длительное воздействие растворителей.

7.3 Сенсорный ЖК-дисплей с TFT-матрицей

Очистка дисплея безворсовой салфеткой. Подходящие очистители можно использовать с учетом указаний производителя.

7.4 Внутреннее пространство и приемный поддон

- Для очистки внутреннего пространства и приемного поддона извлеките кюветы для реактивов и кюветы для промывочной воды.

Для очистки этих зон используйте мягкие и pH-нейтральные бытовые чистящие средства.

- После очистки приемного поддона тщательно промойте его водой.

7.5 Транспортировочные консоли

Для очистки поверхностей транспортировочных консолей (→ "Рис. 93-1") используйте салфетку, смоченную водой или мягким и pH-нейтральным бытовым чистящим средством.



Предупреждение

Необходимо следить за тем, чтобы жидкости не затекали под корпус (→ "Рис. 93-2") транспортировочных консолей, так как там находятся чувствительные компоненты.

7.6 Станция считывания предметных стекол

Проверьте лоток станции считывания предметных стекол на предмет загрязнений и остатков реактивов. При использовании предметных стекол с поврежденными кромками здесь (→ "Рис. 93-3") могут накапливаться мелкие осколки стекла. Поэтому все загрязнения в этой области необходимо удалять осторожно во избежание травм.



Предупреждение

Пользуйтесь подходящей защитной одеждой (лабораторный халат и перчатки) для защиты от резаных травм.

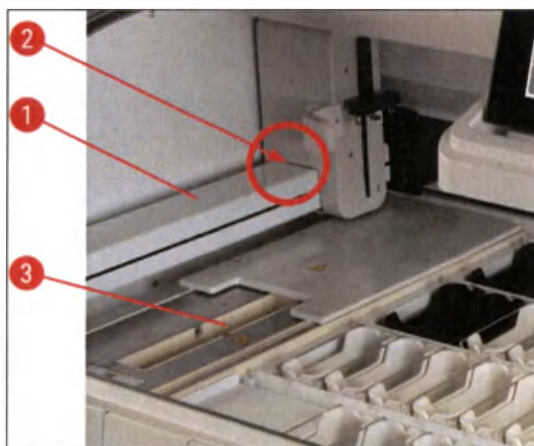


Рис. 93

7.7 Загрузочное и разгрузочное устройства

- Извлеките кюветы для реактивов из обоих устройств и установите их отдельно от прибора.
- Проверьте внутреннее пространство устройств на остатки реактивов и при обнаружении удалите.
- После этого верните кюветы для реактивов в штатное положение.
- Обращайте внимание на имеющиеся обозначения (→ "Рис. 94-1") станций в устройствах.

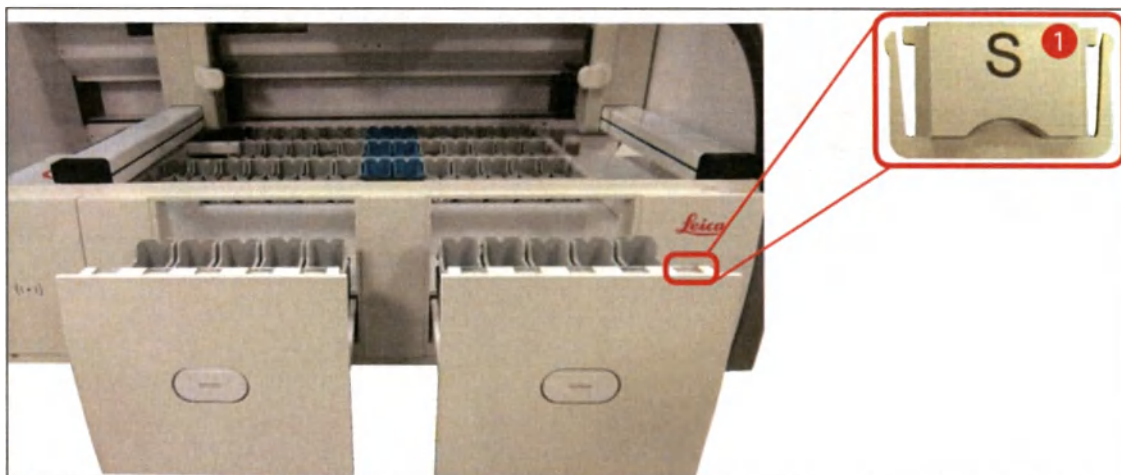


Рис. 94



Указание

Для маркировки кювет для реактивов, находящихся в загрузочном и разгрузочном устройствах, используйте крышки с этикетками, входящие в (→ с. 21 – 3.1 Комплект поставки).

Вытисненные буквы имеют следующее значение:

- H_2O = вода или дистиллированная вода
- A = спирт
- S = растворитель, например, ксилол

7.8 Станция передачи на сушку

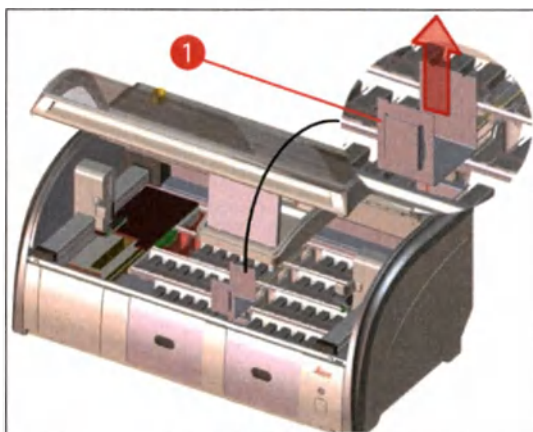


Рис. 95

На вкладыш станции передачи на сушку могут стекать реактивы. Эти остатки необходимо регулярно удалять.

- Для этого извлеките вкладыш (→ "Рис. 95-1") станции передачи на сушку движением вверх, проверьте на отсутствие загрязнений и, при необходимости, очистите.
- После этого установите вкладыш на место и зафиксируйте надлежащим образом.

7.9 Станция передачи (опция)

- Регулярно проверяйте станцию передачи (→ "Рис. 96") на отсутствие остатков реактивов, при необходимости очищайте ее с помощью мягкого бытового чистящего средства с нейтральным значением pH.

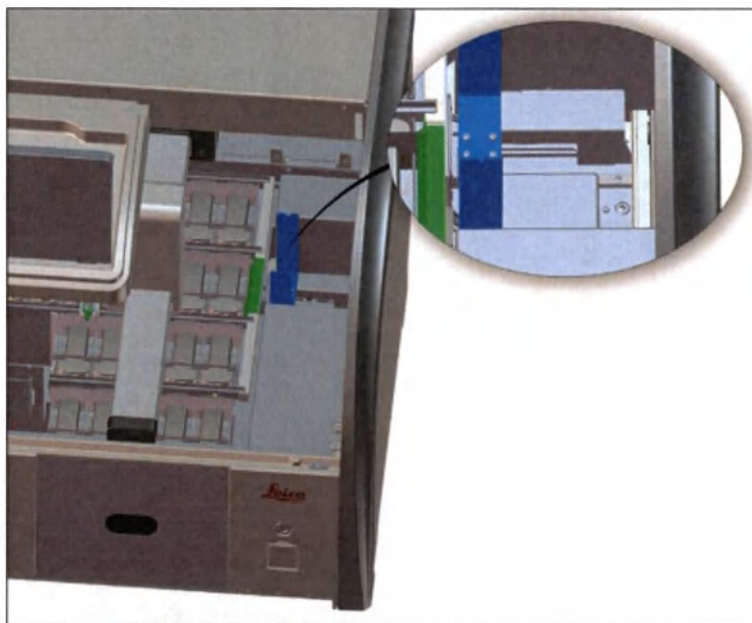


Рис. 96

7.10 Кюветы для реактивов и кюветы с промывочной водой

Общие рекомендации

- Извлекайте кюветы по одной за скобу. Обратите внимание на правильное положение скобы (→ с. 93 – 6.2.1 Подготовка и работа с кюветами для реактивов), чтобы избежать проливания реактива.
- Утилизируйте реактивы в соответствии с лабораторными правилами, действующими в вашей стране.
- Кюветы для реактивов и промывочной воды можно мыть в моечной машине при температуре не более 65 °C с использованием стандартных моющих средств для лабораторных моечных машин. При этом можно оставлять скобы на различных кюветах.
- Уплотнительное кольцо (→ "Рис. 97-1") должно оставаться на кювете для промывочной воды.



Предупреждение

- Никогда не очищайте пластиковые кюветы для реактивов при температуре выше 65 °C, так как это может вызвать деформацию кювет.

Кюветы для реактивов



Предупреждение

- Во избежание повреждения покрытия на принадлежностях с покрытием (вкладыши для специальных красителей и стойки на 5 предметных стекол) никогда не мойте их в моечной машине. Также внимательно следите за целостностью покрытия при ручной очистке. Повреждение покрытия может привести к химическим реакциям со специальными реактивами (→ с. 168 – A1. Приложение 1 – Совместимые реактивы).
- Перед мойкой в моечной машине необходимо ополоснуть кюветы для реактивов вручную. Необходимо максимально удалить остатки красителей, чтобы предотвратить окрашивание остальных кювет для реактивов в моечной машине.
- Если очищенные и заполненные кюветы для реактивов должны быть установлены обратно в прибор, их нужно устанавливать в правильном положении в соответствии со схемой расположения системы кювет (→ с. 80 – 5.9.9 Формирование системы кювет). Для этого подключите и инициализируйте прибор.

Кюветы с промывочной водой

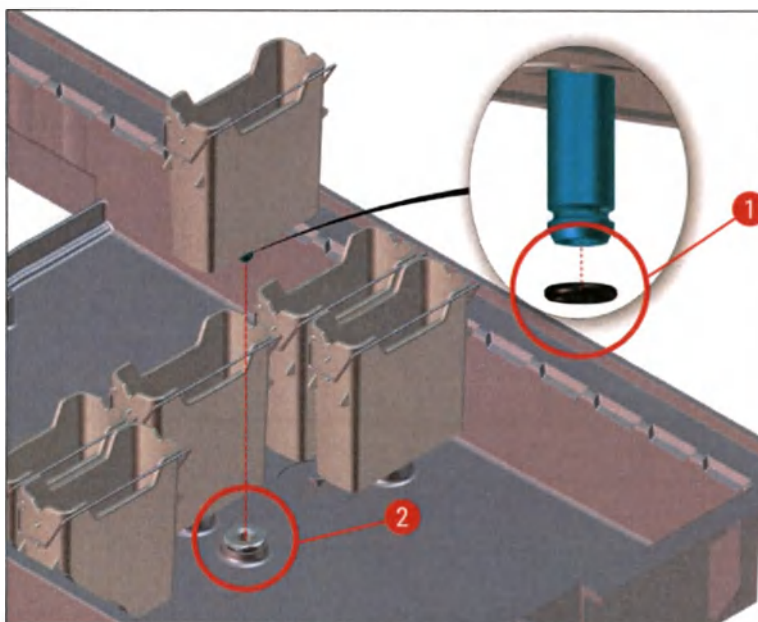


Рис. 97



Предупреждение

- Не устанавливайте кюветы для промывочной воды на место без уплотнительного кольца или с повреждённым уплотнительным кольцом! Если уплотнительное кольцо требует немедленной замены, необходимо извлечь соответствующую кювету для промывочной воды из прибора.
- В этом случае необходимо запустить Скан.уров.заполн.. Программа распознаёт отсутствие кюветы и маркирует её как неисправную. Если проблема затрагивает всего 1-2 кюветы для промывочной воды, программы, содержащие этап промывочной воды, могут быть запущены.
- Если две передние кюветы для промывочной воды заданы как кюветы с дистиллированной водой и одна из двух кювет выходит из строя, в программе, содержащей этап дистиллированной воды, могут возникать задержки. В случае удаления обеих кювет для промывочной воды запуск программы, содержащей этап дистиллированной воды, невозможен!
- Замените отсутствующие/повреждённые уплотнительные кольца, смазав новые кольца смазкой Molykote 111. Установите кювету/кюветы для промывочной воды обратно в устройство и снова запустите Скан.уров.заполн.. Программа распознаёт кюветы для промывочной воды и определяет, что они снова готовы к использованию.



Указание

- Кюветы для промывочной воды необходимо регулярно проверять на отсутствие известковых отложений, видимых скоплений бактерий, грибов и водорослей, а также на пропускную способность. Известковые отложения можно удалить слабым уксусным раствором. После этого промойте кюветы чистой водой, чтобы удалить остатки моющего средства. Проверьте уплотнительные кольца (→ "Рис. 97-1") на отсутствие повреждений. Замените повреждённые уплотнительные кольца новыми (→ с. 157 – 9.2 Дополнительные принадлежности).
- После очистки кювет для промывочной воды и перед установкой обратно в прибор необходимо убедиться в том, что уплотнительное кольцо (→ "Рис. 97-1") правильно надето на патрубок для соединения с водопроводом.
- Если уплотнительные кольца при извлечении кюветы для промывочной воды (→ "Рис. 97-2") остались в приборе, осторожно извлеките их пинцетом и снова наденьте на соединительный патрубок.
- Если уплотнительное кольцо отсутствует или расположено неправильно, запрещается устанавливать кюветы для промывочной воды на место, в противном случае существует риск недостаточной промывки во время процесса окрашивания.
- После установки или коррекции уплотнительного кольца необходимо смазать его смазкой Molykote 111, входящей в стандартный комплект поставки (→ с. 21 – 3.1 Комплект поставки).
- После этого можно установить кюветы для промывочной воды в штатное положение.

7.11 Стойка и скоба

- Стойку следует регулярно проверять на отсутствие красителей и иных возможных загрязнений.
- Цветная скоба должна быть снята со стойки для очистки.
- Для удаления остатков красителей поместите стойки в ванну с теплой водой и слабым pH-нейтральным лабораторным очистителем и оставьте на время, необходимое для воздействия очистителя. При этом в точности соблюдайте прочие указания производителя очистителя и рекомендованную область применения.
- Сильные загрязнения красителями можно впоследствии удалить щеткой.
- После этого промойте стойки чистой водой в том количестве и в течение того времени, которое необходимо для полного удаления остатков красителей и моющих средств.
- Если на стойках имеются остатки заливочной, можно поместить их в ванну с растворителем.



Предупреждение

Не оставляйте стойки и скобы в растворителе на длительное время (например, на несколько часов или на ночь), так как это может вызвать их деформацию!

Обязательно проверьте совместимость используемого растворителя и заливочной среды. Заливочная среда на основе ксилола или толуола удаляется в ванне с ксилолом. Заливочная среда на основе заменителя ксилола удаляется в ванне с соответствующим заменителем ксилола.



Указание

Длительность выдержки в ванне с растворителем не должна превышать 1–2 часов. После этого растворитель необходимо смыть спиртом. После этого прополощите стойки в воде и просушите. Если для сушки используется внешняя сушильная печь, температура не должна превышать 70 °C.

7.12 Слив воды



Предупреждение

Регулярно проверяйте внутреннюю систему слива прибора на проходимость и прочищайте. Несоблюдение этого требования может привести к засорению системы слива и, как следствие, к прерыванию или нарушению процесса окрашивания.

- Для очистки системы слива извлеките четыре задние кюветы для промывочной воды (→ "Рис. 65-4") и окружающие их кюветы для реактивов.
- Остальные кюветы для реактивов должны быть закрыты крышками.
- Снимите и, при необходимости, очистите сливной сетчатый фильтр (→ "Рис. 98-1").
- Для удаления этих остатков (реактивов, бактерий, грибков, водорослей) поместите в слив одну или две очищающие таблетки с активным кислородом (например, очиститель для зубов) и залейте водой.
- Затем очистите всю изогнутую область слива внутри прибора длинной гибкой щеткой (→ "Рис. 98-2").
- Водой под сильным напором проверьте, достаточна ли проходимость.
- Установите на место сливной сетчатый фильтр, верните кюветы в исходное заданное положение.

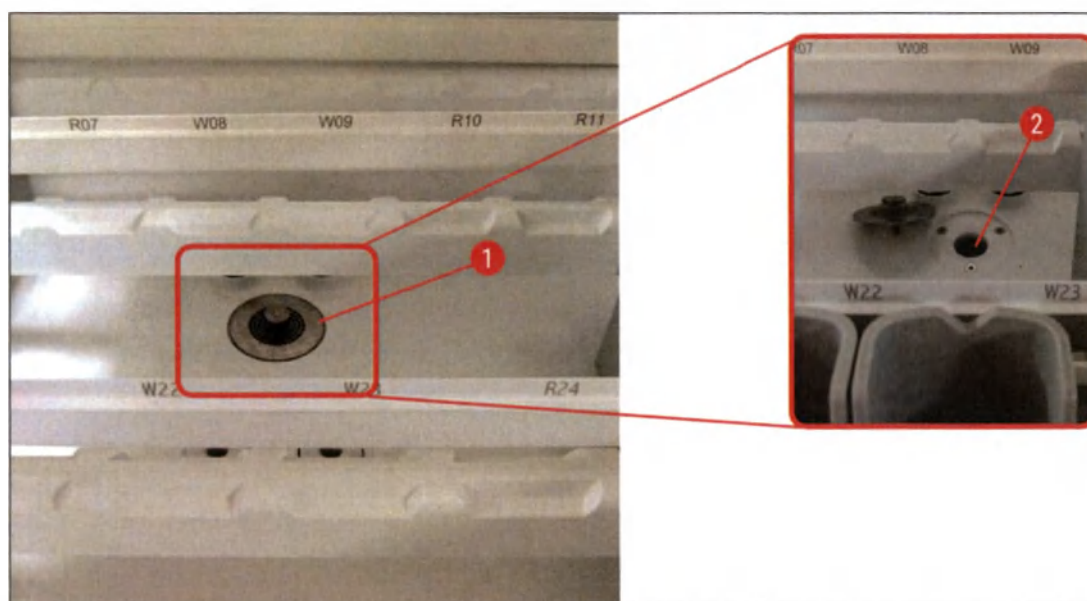


Рис. 98

7.13 Сливной шланг для воды

Сливной шланг для воды должен ежегодно проверяться специалистом сервисной службы, авторизованным компанией Leica.

7.14 Замена картриджа фильтра линии для подачи воды



Предупреждение

Корпус водяного фильтра не устойчив к растворителям, поэтому может стать хрупким и сломаться. Не используйте спирт или спиртосодержащие чистящие средства для очистки корпуса водяного фильтра (→ "Рис. 99-2"). Это может вызвать повреждение корпуса и, как следствие, неконтролируемое подтекание воды, что станет причиной повреждения лабораторного оборудования и другого имущества лаборатории.

Фильтр линии для подачи воды с фильтровальным элементом должен ежегодно проверяться и заменяться специалистом сервисной службы, авторизованным компанией Leica.

Встроенный фильтр линии для подачи воды (→ "Рис. 99") защищает компоненты внутреннего контура циркуляции воды в приборе от повреждения взвешенными веществами и минеральными отложениями.

Срок службы фильтра для воды зависит от качества воды в месте установки. Максимальный срок службы фильтра для воды составляет 1 год.

Поэтому необходимо регулярно осматривать элемент фильтра для воды через корпус фильтра на предмет видимых загрязнений.

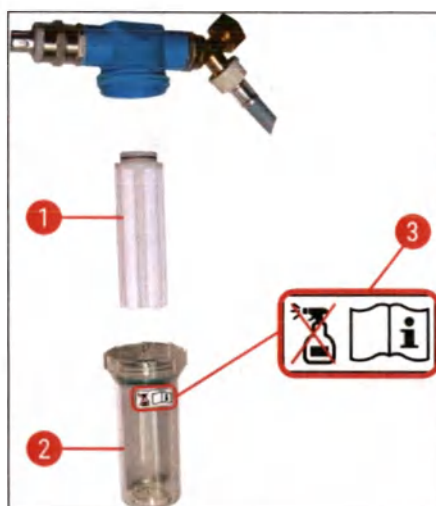


Рис. 99

- 1 Корпус фильтра
- 2 Картридж фильтра, № для заказа 14 0512 49332
- 3 Предупреждающая этикетка: Не используйте спирт для очистки и строго соблюдайте руководство по эксплуатации.

**Указание**

При обнаружении серьезных загрязнений в фильтре для воды до наступления сроков техобслуживания (1 год) необходимо вызвать специалиста сервисной службы Leica для замены фильтра для воды.

7.15 Замена угольного фильтра

Угольные фильтры (→ "Рис. 1-1"), установленные в прибор, помогают сократить количество паров реактивов в выпускаемом воздухе. В зависимости от интенсивности расхода и количества реактивов в приборе срок службы фильтра может значительно различаться. Поэтому регулярно заменяйте угольный фильтр (не реже, чем один раз в три месяца) и утилизируйте его надлежащим образом в соответствии с предписаниями для лабораторий, действующими в стране эксплуатации.

- Блок фильтрации состоит из двух отдельных фильтровальных элементов (→ "Рис. 100-1"), доступ к которым возможен с передней стороны прибора.
- Для доступа к ним не требуется инструмент, и их можно извлечь, потянув за язычки (→ "Рис. 100-2").
- Установите новые фильтровальные элементы таким образом, чтобы язычки после полной установки оставались доступными, а выдавленный номер артикула (→ "Рис. 100-3") – читаемым.
- Отметьте дату установки фильтровального элемента на белой этикетке и наклейте ее на левую или правую сторону угольного фильтра (→ "Рис. 100-4").
- Оба угольных фильтра следует вставить до ощутимого контакта с задней стенкой прибора.

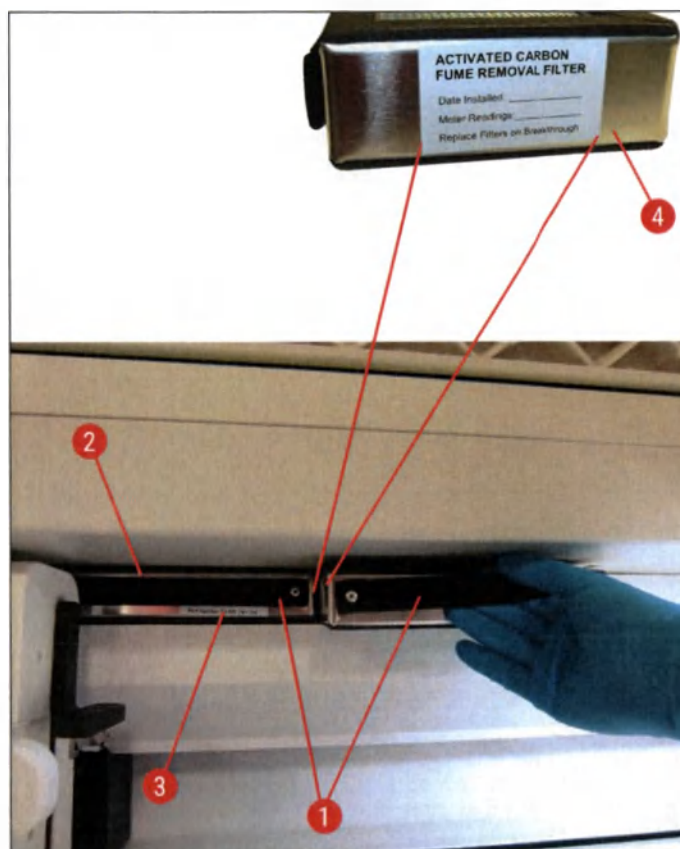


Рис. 100

**Предупреждение**

При неправильной установке угольные фильтры окажутся на пути движения обеих транспортировочных консолей и приведут к помехам или прерыванию процесса окрашивания.

7.16 Очистка печей**Предупреждение**

- Горячие поверхности: После использования печи в процессе окрашивания необходимо выключить прибор перед очисткой и дать ему остыть в течение не менее 10 минут. Беритесь за печи только в указанных местах.
- Запрещается использовать растворители для очистки внутренней полости печи, так как существует риск проникновения остатков растворителя в печь и испарения в печи в начале процесса.

Листы для улавливания остатков парафина в печи необходимо регулярно проверять на загрязненность.

- Передвижную крышку печи (→ "Рис. 101-1") вручную переместите в направлении передней стороны прибора. При этом крышка печи не должна откидываться вбок.
- При необходимости осторожно сдвиньте левую транспортировочную консоль в сторону таким образом, чтобы открылся беспрепятственный доступ к печи.



Предупреждение

При необходимости поднятия и перемещения транспортировочных консолей не дотрагивайтесь до транспортировочных консолей в области датчика/антенны (→ "Рис. 115-6"). Рукой поднимите металлическую часть захвата (→ "Рис. 115-1") и осторожно переместите транспортировочную консоль в требуемое положение.

- Сначала возьмите за боковые стороны переднюю печь (→ "Рис. 101-2") и извлеките из прибора движением вверх, затем извлеките заднюю печь (→ "Рис. 102-2").
- Разделите обе камеры печи, потянув их вверх и в сторону друг от друга.
- После этого можно выдвинуть вкладыш для улавливания остатков парафина из соответствующей печи (→ "Рис. 102-3") и (→ "Рис. 102-4").
- Проверьте вкладыши из листового металла на наличие остатков парафина и загрязнений и очистите их. Для расплавления парафина можно поместить вкладыши во внешнюю лабораторную печь.
- После нагревания счистите остатки парафина безворсовой салфеткой.
- Проверьте работоспособность вентиляционных клапанов, находящихся в камерах печи и при наличии видимых загрязнений осторожно удалите их безворсовой салфеткой.
- Задвиньте вкладыши из листового металла в правильное положение (перфорированной стороной вверх) в соответствующую печь.
- После выполнения очистки сначала задвиньте в прибор в правильном положении заднюю печь (→ "Рис. 102-2") а затем – переднюю печь (→ "Рис. 101-2"). Убедитесь в правильности расположения соединенных печей.

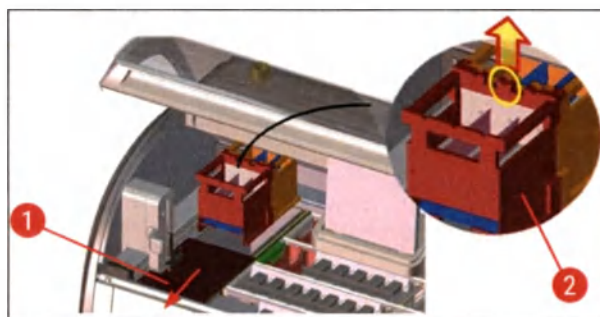


Рис. 101

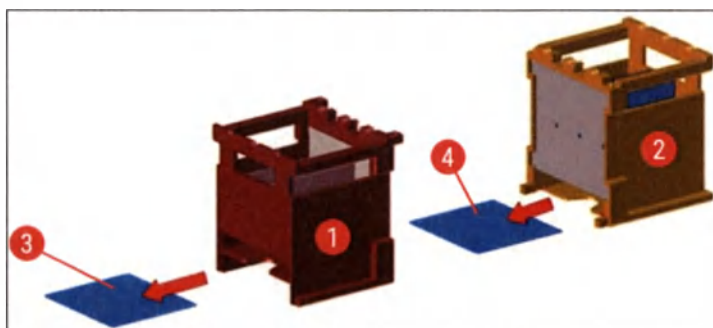


Рис. 102

7.17 Воздушный фильтр печи

Воздушный фильтр печи необходимо регулярно проверять и очищать или заменять.

- Для этого извлеките фильтровальный элемент (→ "Рис. 103-1") и встряхните его или замените на новый фильтровальный элемент (→ с. 157 – 9.2 Дополнительные принадлежности).
- После проверки и очистки установите его в печь в правильном положении.

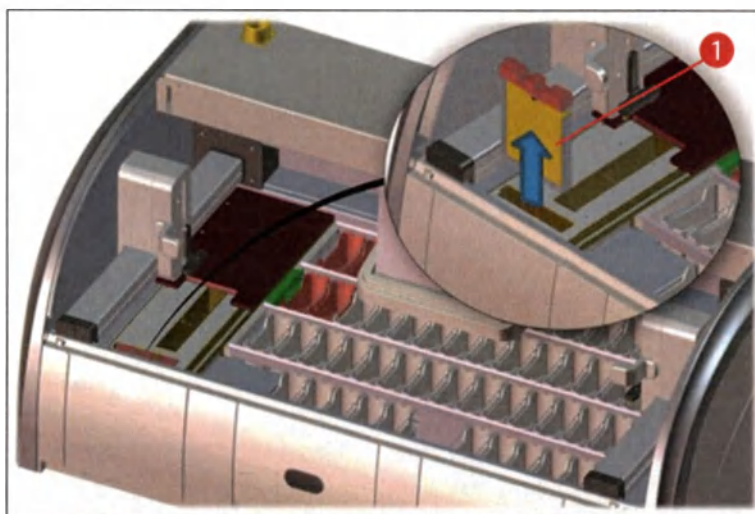


Рис. 103



Указание

Установка проводится в обратной последовательности.

7.18 Интервалы обслуживания и очистки



Предупреждение

- Перечисленные ниже работы по техническому обслуживанию и очистке обязательны к исполнению.
- Не реже одного раза в год необходимо вызывать для проверки прибора специалиста сервисной службы, авторизованного компанией Leica, чтобы гарантировать работоспособность прибора.

Чтобы гарантировать работу прибора в течение длительного времени, настоятельно рекомендуется

- заключить договор на обслуживание по истечении гарантийного срока. Подробности можно узнать в компетентной сервисной службе.

7.18.1 Ежедневная очистка и обслуживание

**Предупреждение**

При обнаружении сильных загрязнений или пролитых реактивов необходимо немедленно очистить чувствительные детали и зоны прибора, так как в противном случае нельзя будет гарантировать надежность работы.

- | | | |
|---|--|--|
| 1 | Контроль и пополнение/заполнение кювет для реактивов. | (→ с. 93 – 6.2.1 Подготовка и работа с кюветами для реактивов) |
| 2 | Накрытие кювет для реактивов и, при необходимости, хранение под крышками в холодильнике. | |
| 3 | Проверка стоек и скоб на отсутствие остатков парафина, остатков красителей и осколков стекла. | (→ с. 125 – 7.11 Стойка и скоба) |
| 4 | Проверка станции считывания предметных стекол на остатки реактивов, при необходимости, очистка. | (→ с. 120 – 7.6 Станция считывания предметных стекол) |
| 5 | Проверка поверхностей в области загрузочного и разгрузочного устройств на остатки растворителей, при необходимости, очистка. | (→ с. 121 – 7.7 Загрузочное и разгрузочное устройства) |
| 6 | Проверка вкладышей станции передачи на сушку, при необходимости, очистка. | (→ с. 121 – 7.8 Станция передачи на сушку) |
| 8 | Проверка станции передачи (опция) на остатки реактивов, при необходимости, очистка. | (→ с. 122 – 7.9 Станция передачи (опция)) |

7.18.2 Очистка и техническое обслуживание по необходимости

- | | | |
|---|---|---|
| 1 | Очистка дисплея безворсовой салфеткой. Очиститель для дисплея можно применять в соответствии с указаниями производителя. | (→ с. 119 – 7.3 Сенсорный ЖК-дисплей с TFT-матрицей) |
| 2 | Очистка внешних/окрашенных поверхностей. | (→ с. 119 – 7.2 Внешние поверхности, окрашенные поверхности, кожух прибора) |
| 3 | Очистка крышки прибора. | (→ с. 119 – 7.2 Внешние поверхности, окрашенные поверхности, кожух прибора) |
| 4 | Для обеспечения бесперебойного функционирования программного обеспечения прибора необходимо перезагружать прибор не реже, чем один раз в три дня. | (→ с. 118 – 6.6.6 Завершение дневной смены) |

7.18.3 Ежедневная очистка и обслуживание

- | | | |
|---|--|---|
| 1 | Проверьте/очистите кюветы для промывочной воды от бактериальных загрязнений. Убедитесь, что уплотнительные кольца находятся на своих местах и не имеют повреждений. Повреждённые уплотнительные кольца подлежат замене новыми. | (→ с. 122 – 7.10 Кюветы для реактивов и кюветы с промывочной водой) |
| 2 | Очистка кювет для реактивов. | (→ с. 122 – 7.10 Кюветы для реактивов и кюветы с промывочной водой) |
| 4 | Очистка стоек и скоб. | (→ с. 125 – 7.11 Стойка и скоба) |
| 5 | Проверка работоспособности и, при необходимости, очистка слива для воды и сетчатого фильтра внутри прибора. | (→ с. 125 – 7.12 Слив воды) |
| 6 | Проверка транспортировочных консолей на загрязненность и, при необходимости, очистка. | (→ с. 120 – 7.5 Транспортировочные консоли) |

7.18.4 Ежемесячная очистка и техническое обслуживание

- | | | |
|---|---|--|
| 1 | Проверка фильтра для воды (осмотр через корпус фильтра). | (→ с. 126 – 7.14 Замена картриджа фильтра линии для подачи воды) |
| 2 | Проверка, очистка или, при необходимости, замена воздушного фильтра сушильной печи. | (→ с. 157 – 9.2 Дополнительные принадлежности) (→ с. 130 – 7.17 Воздушный фильтр печи) |
| 3 | Очистка сливного поддона. | (→ с. 120 – 7.4 Внутреннее пространство и приемный поддон) |
| 4 | Проверка сушильных печей и улавливающих листов на остатки парафина и очистка. | (→ с. 128 – 7.16 Очистка печей) |

7.18.5 Очистка и обслуживание каждые три месяца

- | | | |
|---|---------------------------|--|
| 1 | Замена угольного фильтра. | (→ с. 127 – 7.15 Замена угольного фильтра) |
|---|---------------------------|--|

7.18.6 Ежегодная очистка и техническое обслуживание

- | | |
|---|--|
| 1 | Проверка и техническое обслуживание прибора специалистом сервисной службы, авторизованной компанией Leica. |
|---|--|

8. Нарушения работы и их устранение

8.1 Способы устранения нарушений работы прибора

Неисправность/отклонение от нормы	Причина	Способ устранения
Подъем воды в сливном поддоне с аварийным сообщением.	Слив для воды полностью или частично засорен	Проверка и техническое обслуживание сливного шланга для воды (→ "Рис. 7-1"). Обратитесь в компетентную сервисную службу Leica.
	Система слива воды внутри прибора и/или сливного сетчатого фильтра полностью или частично засорена.	Проверка и техобслуживание системы слива воды в приборе. Соблюдайте инструкции по очистке в (→ с. 130 – 7.18 Интервалы обслуживания и очистки).
		Если засорение сохраняется, подача воды в кюветы для промывочной воды останавливается, а процесс окрашивания прерывается. Поэтому необходимо извлечь образцы из прибора и поместить в безопасное место или временное место хранения (→ с. 136 – 8.2 Сценарий нарушения подачи питания и неисправности прибора).
Менее интенсивная промывка во время циклов окрашивания и возможные нестабильные результаты окрашивания.	Подача воды в кюветы для промывочной воды снижена/засорена.	Контроль и техобслуживание кювет для промывочной воды.
	Возможные причины:	Соблюдайте инструкции по очистке в (→ с. 122 – 7.10 Кюветы для реактивов и кюветы с промывочной водой), проверьте уплотнительное кольцо и соединительный элемент кюветы для промывочной воды.
	<ul style="list-style-type: none"> • Неправильное расположение кювет для промывочной воды (поломка соединительного элемента кюветы или повреждение уплотнительного кольца). • Известковые отложения на кювете для промывочной воды. 	Соблюдайте регулярные интервалы технического обслуживания.

Неисправность/отклонение от нормы	Причина	Способ устранения
Кюветы для промывочной воды не опорожняются автоматически во время перерывов в работе прибора. Застойная вода может стать благоприятной средой для микробиологического загрязнения кювет для промывочной воды и образцов.	Отверстие для дополнительного слива воды на дне кювет для промывочной воды засорено известковыми отложениями/загрязнениями.	Контроль и техобслуживание кювет для промывочной воды. Соблюдайте инструкции по очистке в (→ с. 122 – 7.10 Кюветы для реактивов и кюветы с промывочной водой). Соблюдайте регулярные интервалы технического обслуживания.
Недостаточная промывка во время процессов окрашивания и возможные непостоянные результаты окрашивания.	Недостаточное давление воды в подающей водопроводной системе лаборатории или дневные колебания.	Должны соблюдаться указанные минимальные требования к давлению воды (→ с. 22 – 3.2 Технические характеристики) (в том числе в отношении отклонений в течение дня).
Кюветы для реактивов деформированы.	Применение неразрешенных реактивов (например, фенола при окрашивании по методу Циля-Нельсена или по Граму и т.п.). Неправильное выполнение процедуры очистки.	Контроль применяемых реактивов по списку разрешенных реактивов (→ с. 168 – A1. Приложение 1 – Совместимые реактивы). Соблюдайте инструкции по очистке в (→ с. 122 – 7.10 Кюветы для реактивов и кюветы с промывочной водой).
Непостоянные результаты окрашивания	Допуск этапа программы не соответствует окрашивающим реактивам.	Проверка программ окрашивания и реактивов. Большинство коротких этапов программы требуют точного выполнения этапа окрашивания. Допуск реактива необходимо выставить на 0 %.
Отличающиеся результаты окрашивания	Классы процессов (удаление парафина, окрашивание и т.п.) неправильно назначены реактивам. Возможно, система кювет сформирована неоптимальным образом. Реактивы, которые должны использоваться только в одной программе, используются другими программами. Реактивы загрязнены, так как они не запрограммированы в качестве Исключит.	Проверка и коррекция назначенных классов реактивов (→ с. 61 – Создание нового реактива или копирование реактива). Проверка и коррекция программирования соответствующих реактивов.

Неисправность/отклонение от нормы	Причина	Способ устранения
Недостаточное качество окрашивания	<p>Качество воды не соответствует требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 3696: 1995, тип 3/ASTM D1193-91, тип IV • Питательная вода в соответствии с действующими официальными нормами <p>Несоответствующее значение pH подключенной воды (высокая кислотность) может повлиять на реакцию окрашивания и привести к отклонениям в результатах окрашивания.</p>	<p>Проверьте качество воды по ISO 3696: 1995 тип 3/ASTM D1193-91 тип IV и при необходимости отрегулируйте его.</p> <p>Если проблема не исчезнет, обратитесь в местный сервисный центр Leica и службу поддержки приложений, чтобы обсудить дальнейшие варианты установки и адаптации протокола.</p>
Недостаточное качество воды влияет на функцию ополаскивания в резервуарах для воды (могут быть повреждены детали инструмента)	<p>Качество воды не соответствует требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 3696: 1995, тип 3/ASTM D1193-91, тип IV • Питательная вода в соответствии с действующими официальными нормами <p>Вода с высокой кислотностью (низкое значение pH) может повредить детали прибора из нержавеющей стали</p>	<p>Проверьте качество воды по ISO 3696: 1995 тип 3/ASTM D1193-91 тип IV и при необходимости отрегулируйте его.</p> <p>Если проблема не исчезнет, обратитесь в местный сервисный центр Leica и службу поддержки приложений, чтобы обсудить дальнейшие варианты установки и адаптации протокола.</p>
Ткань после высыхания неплотно прилегает к предметному стеклу и сползает в процессе окрашивания.	<p>Для составленных пользователем программ выбрано недостаточное время пребывания в печи и/или температура печи.</p>	<p>Проверьте и откорректируйте параметры времени пребывания в печи и температуры печи для составленных пользователем программ.</p>
Процессы окрашивания завершены, однако повторное или дополнительное программирование (режим администратора) не может быть выполнено.	<p>Программирование может быть выполнено только в состоянии покоя прибора; иными словами, не должна выполняться обработка стоек; сюда же относятся позиции разгрузочного устройства.</p>	<p>Извлеките стойки из разгрузочного устройства, а затем выполните программирование.</p>
Не удается закончить инициализацию прибора.	<p>Манипуляторы заблокированы.</p>	<p>Проверьте корректность положения угольного фильтра.</p>

Неисправность/отклонение от нормы	Причина	Способ устранения
Автоматическое сканирование уровня заполнения дает неправильные результаты.	Установленные скобы кювет для реактивов выступают над кюветами для реактивов и неправильно распознаются при сканировании уровня заполнения.	Проверьте правильность положения скоб кювет для реактивов и, при необходимости, откорректируйте положение.
Автоматическое сканирование уровня заполнения дает неправильные результаты для станций загрузочного устройства и/или станции передачи на сушку. Отдельные станции распознаются как "Отсутствующие".	Отложения на дне пустых кювет для реактивов и/или станции передачи на сушку влияют на способ измерения при автоматическом сканировании уровня заполнения.	Очистите кюветы для реактивов и/или станцию передачи на сушку и удалите возможные известковые отложения. После этого повторите сканирование уровня заполнения (→ с. 95 – 6.2.2 Автоматическое сканирование уровня заполнения).



Указание

Экранные сообщения для определенных неисправностей содержат серии изображений в качестве указаний по поиску неисправностей для пользователя (→ "Рис. 120").

8.2 Сценарий нарушения подачи питания и неисправности прибора



Указание

- В расчете на краткосрочное отключение питания (в течение нескольких секунд) прибор HistoCore SPECTRA ST оснащен встроенным ИБП (источником бесперебойного питания). В случае краткосрочного отключения питания на экране появляется соответствующее информационное сообщение для пользователя. После восстановления питания информационное сообщение исчезает. Событие записывается в журнал регистрации событий.
- Длительное шунтирование при отказе питания возможно только при использовании внешнего ИБП (→ с. 32 – 4.3.1 Использование внешнего источника бесперебойного электропитания (ИБП)).

В случае длительного нарушения подачи питания (более > 3 секунд) прибор выключается. Событие записывается в журнал регистрации событий.

Встроенный ИБП гарантирует, что перемещаемые стойки будут переведены в безопасное положение над двумя станциями с реактивами (→ "Рис. 104"), чтобы предотвратить случайное опускание в несовместимый реактив.

**Предупреждение**

Смещение реактива при переносе стойки может произойти в результате налипания реактивов. Перед запуском процесса окрашивания затронутые кюветы с реактивами подлежат проверке на наличие загрязнений и, при необходимости, замене (→ с. 104 – Замена реактива).



Рис. 104

Прибор перезапускается после восстановления питания.

В процессе инициализации программное обеспечение прибора выдает серию сообщений и указаний для пользователя, информирующих его о нарушении подачи питания и указывающих на необходимость совершения определенных действий.

Пользователь может отменить или восстановить процесс окрашивания с помощью отображаемых подсказок.

**Предупреждение**

Пользователь должен немедленно извлечь из прибора стойки, находящиеся в критических положениях.

Станции с реактивами, определенные как "критические" позиции, характеризуются чрезмерным временем выдержки, что может привести к снижению качества окрашивания или разрушению образца.

Критические позиции:

- » Станции промывочной воды (→ "Рис. 105-1") и дистиллированной воды (→ "Рис. 105-2")
- ① Кюветы можно слить, а образцы просушить с помощью функции непрерывного автоматического слива воды в дне кюветы. Образцы необходимо извлечь из прибора и поместить в безопасное место за пределами прибора, в частности, чтобы завершить процесс окрашивания в ручном режиме.
- » Станция передачи на сушку (→ "Рис. 105-3")
- ① Образец не помещен в реактив и может высохнуть. Образцы необходимо извлечь из прибора и поместить в безопасное место за пределами прибора, в частности, чтобы завершить процесс окрашивания в ручном режиме.
- » Станция считывания предметных стекол (SID) (→ "Рис. 105-4")
- ① В случае нарушения подачи питания стойка, вставленная в станцию считывания предметных стекол, переводится в безопасное положение между двумя станциями с реактивами (→ "Рис. 104"). Извлеките стойку, как описано в (→ с. 145 – 8.2.4 Отделение стойки от механизма захвата), и установите ее обратно в загрузочное устройство.
- » Станции печи (→ "Рис. 105-5")
- ① Длительное нарушение подачи питания может привести к падению температуры на станции печи. Это может воспрепятствовать правильному высыханию образца. Соответствующие стойки необходимо извлечь из печи и установить обратно в загрузочное устройство.
- » Станция передачи (→ "Рис. 105-8")
- ① Образцы не помещены в реактив и могут высохнуть. Образцы необходимо извлечь из прибора и поместить в безопасное место за пределами прибора или в ручном режиме установить в загрузочное устройство HistoCore SPECTRA CV для заклеивания покровными стеклами.

**Предупреждение**

Пользователь должен проверить, имеются ли дополнительные стойки в остальных станциях с реактивами (→ "Рис. 105-6"), так как чрезмерное время выдержки может привести к ухудшению качества окрашивания вследствие реактивов, используемых на этих станциях. Образцы необходимо извлечь из прибора и поместить в безопасное место за пределами прибора, в частности, чтобы завершить процесс окрашивания в ручном режиме.

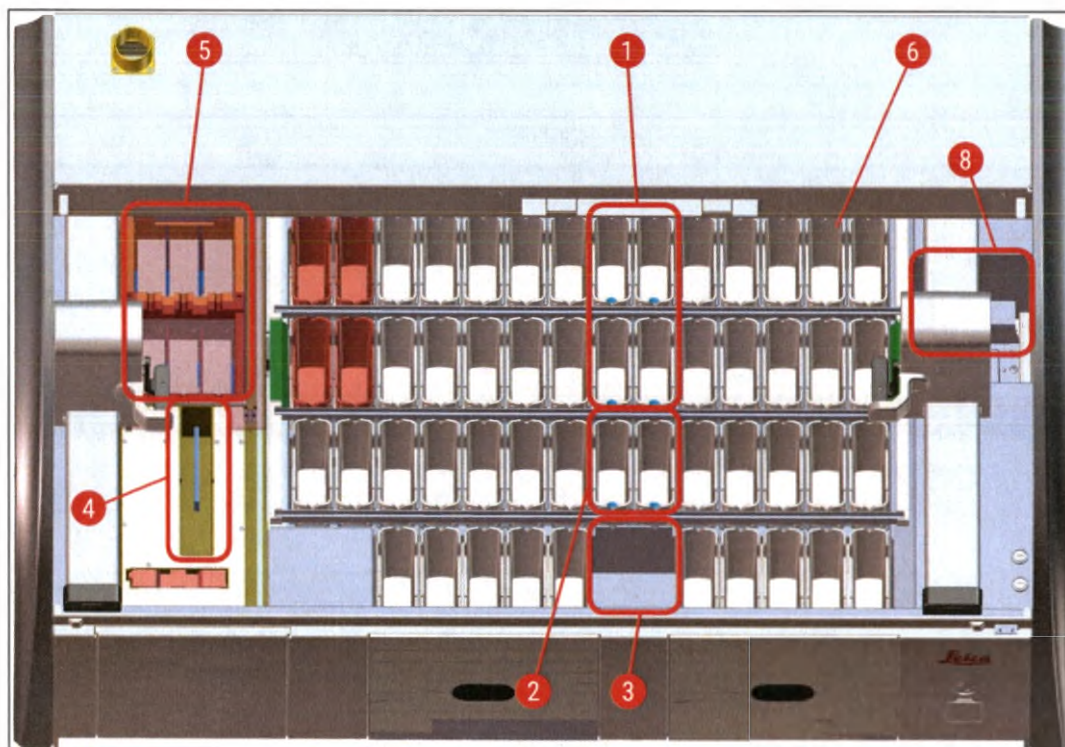


Рис. 105

8.2.1 Порядок действий после нарушения подачи питания

- ① Первое информационное сообщение после автоматического перезапуска прибора уведомляет пользователя о времени нарушения подачи питания (→ "Рис. 106"). Подтвердите это информационное сообщение нажатием кнопки **ОК** для активации дополнительных указаний для продолжения процесса окрашивания.

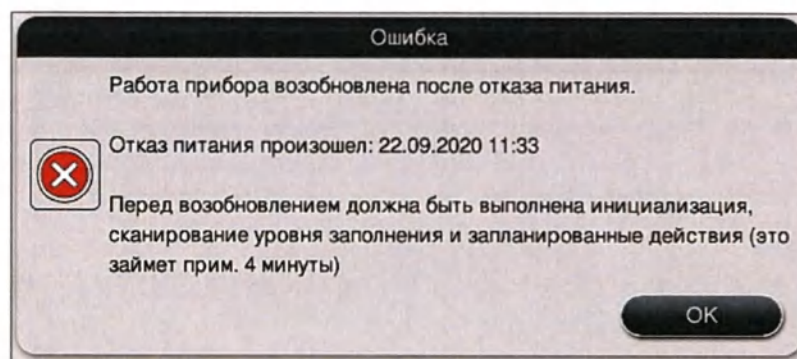


Рис. 106

1. После подтверждения этого информационного сообщения пользователь получает информацию о возможном превышении периодов окрашивания, то есть о том, что отдельные стойки уже слишком долго находятся в реактиве при определенных обстоятельствах или в критической станции, результатом чего может стать ухудшение качества окрашивания. Подтвердите это информационное сообщение (→ "Рис. 107") нажатием кнопки **ОК** для возобновления.

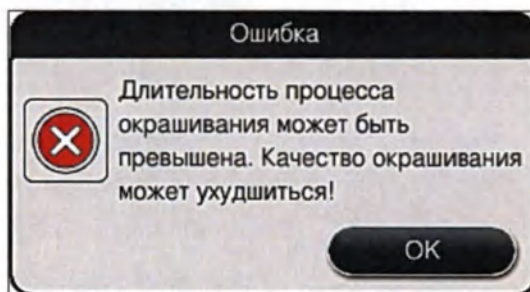


Рис. 107

2. После этого в этом информационном сообщении появляется указание для пользователя проверить (→ "Рис. 108"), поместил ли прибор одну или две стойки в безопасное положение между двумя кюветами с реактивами (→ "Рис. 104").

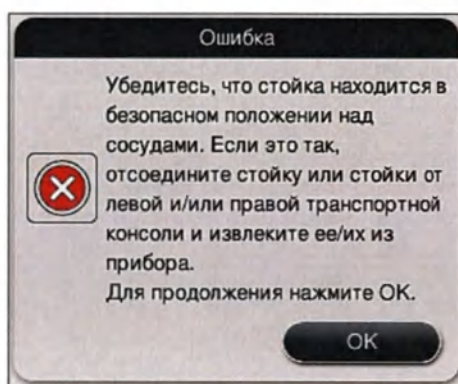


Рис. 108

3. При нажатии кнопки ОК (→ "Рис. 108") на экране отображается другое информационное сообщение (→ "Рис. 109"), содержащее указания для пользователя по правильному извлечению соответствующих стоек.

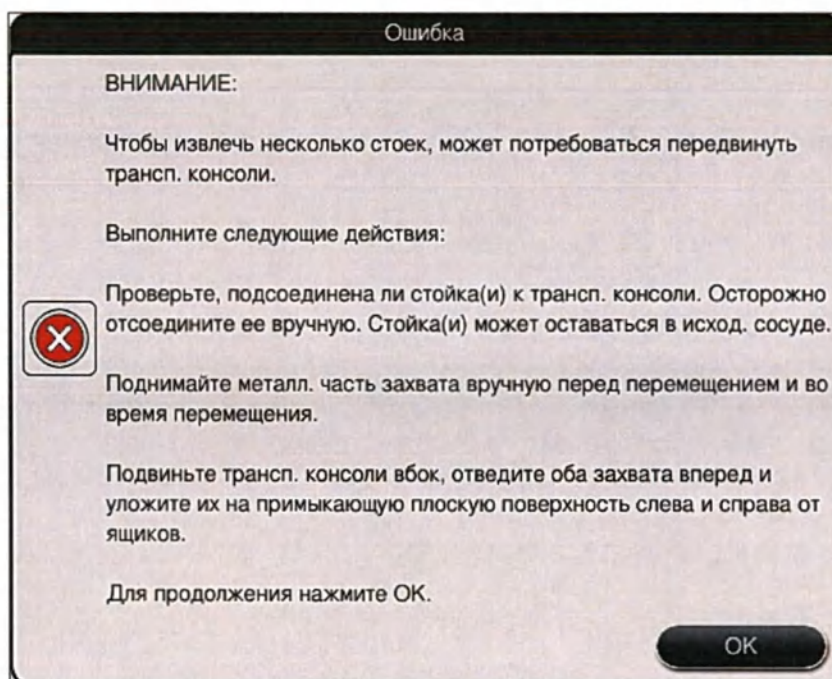


Рис. 109

4. После этого у пользователя появляется возможность выбора: возобновить (→ с. 142 – 8.2.2 Восстановление процесса окрашивания после нарушения подачи питания) или, напротив, отменить процесс окрашивания (→ с. 143 – 8.2.3 Отмена всех процессов окрашивания после нарушения подачи питания) (→ "Рис. 110").

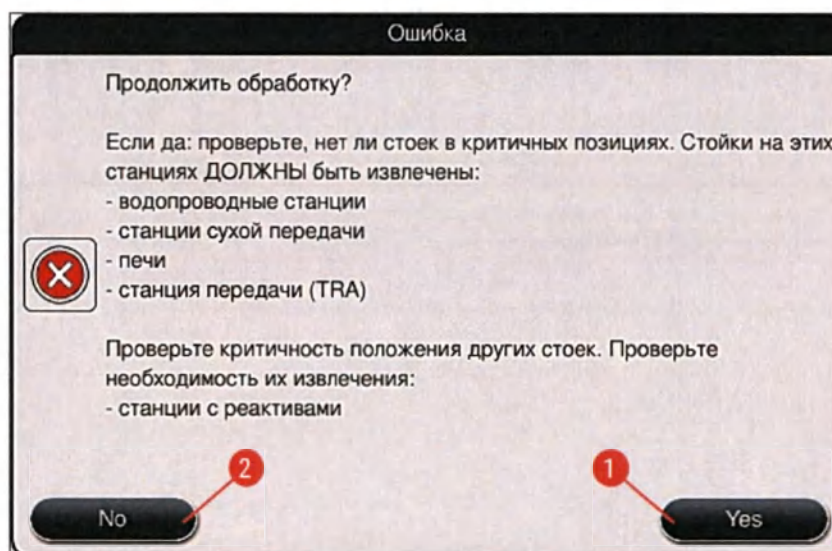


Рис. 110

8.2.2 Восстановление процесса окрашивания после нарушения подачи питания

1. Для возобновления процесса окрашивания нажмите кнопку **Да** (→ "Рис. 110-1").

**Указание**

В следующем меню обрабатываемые стойки отображаются в обзоре системы кювет (→ "Рис. 111").

2. Извлеките критические стойки из прибора в соответствии с предыдущим информационным сообщением (→ "Рис. 110") и подтвердите извлечение, нажав на соответствующую станцию (→ "Рис. 111-1") на экране.

**Указание**

- Обрабатываемые стойки можно извлечь только во время нарушения подачи питания, используя описанный здесь способ.
- Образцы из извлеченных стоек необходимо поместить в безопасное место за пределами прибора, в частности, чтобы завершить процесс окрашивания в ручном режиме.

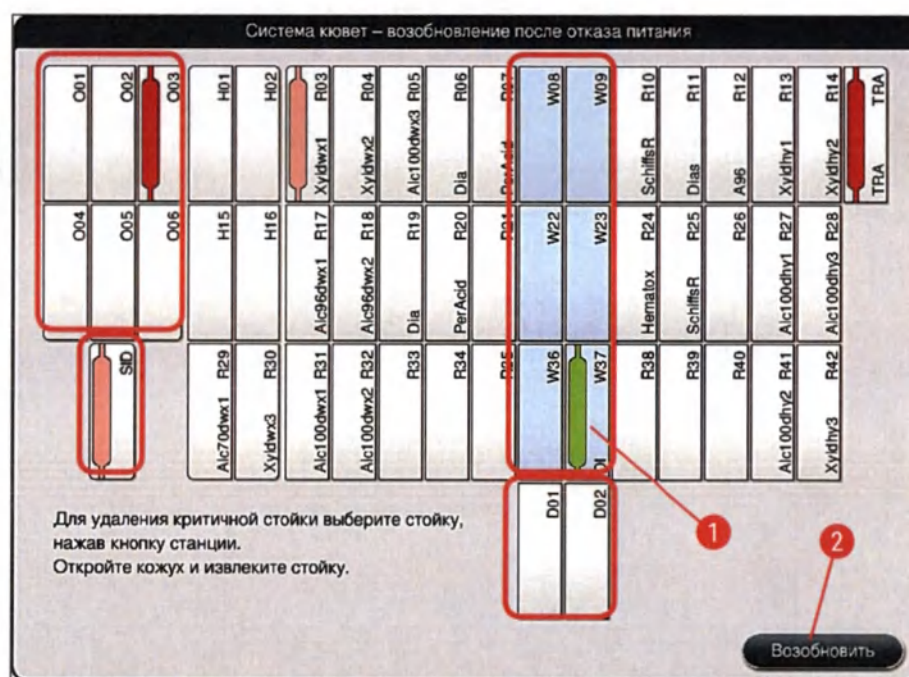


Рис. 111

3. После извлечения всех критических стоек нажмите кнопку **Возобновить**, ознакомьтесь со следующим информационным сообщением и подтвердите его нажатием кнопки **ОК**.
4. Наконец, прибор выполняет автоматическое сканирование уровня заполнения и возобновляет процесс окрашивания для стоек, остающихся в приборе.

**Предупреждение**

- Стойки, оставшиеся в загрузочном устройстве, при определенных обстоятельствах не распознаются. В этом случае нужно открыть и снова закрыть загрузочное устройство.
- Программа должна быть повторно назначена белым стойкам.
- Для белых стоек также следует открыть загрузочное устройство и проверить метку предметного стекла на предмет идентификации корректной программы, чтобы определить программу, подлежащую повторному назначению.

8.2.3 Отмена всех процессов окрашивания после нарушения подачи питания

1. Если процесс окрашивания должен быть отменен для всех стоек, нажмите кнопку **Нет** (→ "Рис. 110-2") и подтвердите следующее предупреждение нажатием кнопки **OK** (→ "Рис. 112-1"), чтобы начать процесс извлечения стоек.

**Указание**

Отмену процесс окрашивания и возвращение в предыдущее меню выбора (→ "Рис. 110") можно отменить нажатием кнопки **Отмена** (→ "Рис. 112-2").

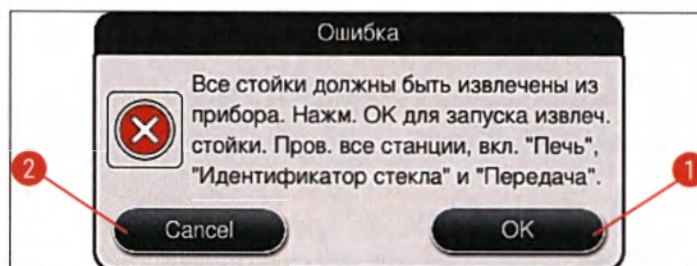


Рис. 112

2. Откройте крышку прибора и извлеките все стойки.
3. Подтвердите извлечение стойки, нажав на соответствующую станцию (→ "Рис. 113-1") на экране.

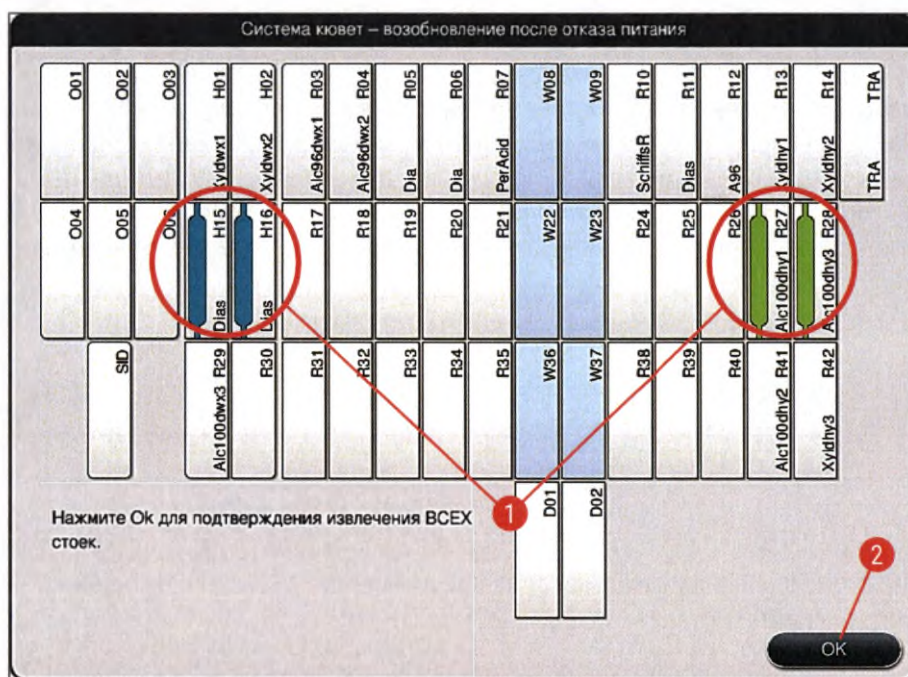


Рис. 113

- После успешного извлечения всех стоек нажмите кнопку **ОК** (→ "Рис. 113-2") для выхода из меню и возобновления инициализации прибора.



Предупреждение

- Стойки, оставшиеся в загрузочном устройстве, при определенных обстоятельствах не распознаются. В этом случае нужно открыть и снова закрыть загрузочное устройство.
- Программа должна быть повторно назначена белым стойкам.
- Для белых стоек необходимо открыть загрузочное устройство и проверить метку предметного стекла на предмет идентификации корректной программы.

- ✓ После извлечения критических стоек из прибора оставшиеся стойки передаются на дальнейшую обработку, а новые стойки могут быть установлены в загрузочное устройство.

8.2.4 Отделение стойки от механизма захвата

- ① Стойки зафиксированы на дне механизма захвата с помощью двух крюков. При отказе питания необходимо высвободить стойку из механизма захвата, чтобы ее можно было извлечь из прибора.

**Предупреждение**

При необходимости поднятия и перемещения транспортировочных консолей обратите внимание на символ на передней панели (→ "Рис. 115-7") и не дотрагивайтесь до транспортировочных консолей в области датчика/антенны (→ "Рис. 115-6"). Рукой поднимите металлическую часть захвата (→ "Рис. 115-1") и осторожно переместите транспортировочную консоль в требуемое положение.

1. Одной рукой возьмитесь за нижнюю сторону цветной скобы стойки (→ "Рис. 115-2") и плавно выдавите ее вверх (→ "Рис. 115-3").
2. Сдвиньте стойку примерно на 1 см к внутренней части образца (→ "Рис. 115-4").
3. Возьмитесь за механизм захвата (→ "Рис. 115-1") свободной рукой, сдвиньте его вверх (→ "Рис. 115-5") и удерживайте.
4. После этого стойку можно извлечь из прибора и отставить в сторону.
5. В завершение сдвиньте механизм захвата вперед и осторожно поместите его на свободную поверхность рядом с левым загрузочным устройством (→ "Рис. 116-3") или рядом с правым загрузочным устройством (→ "Рис. 116-6").

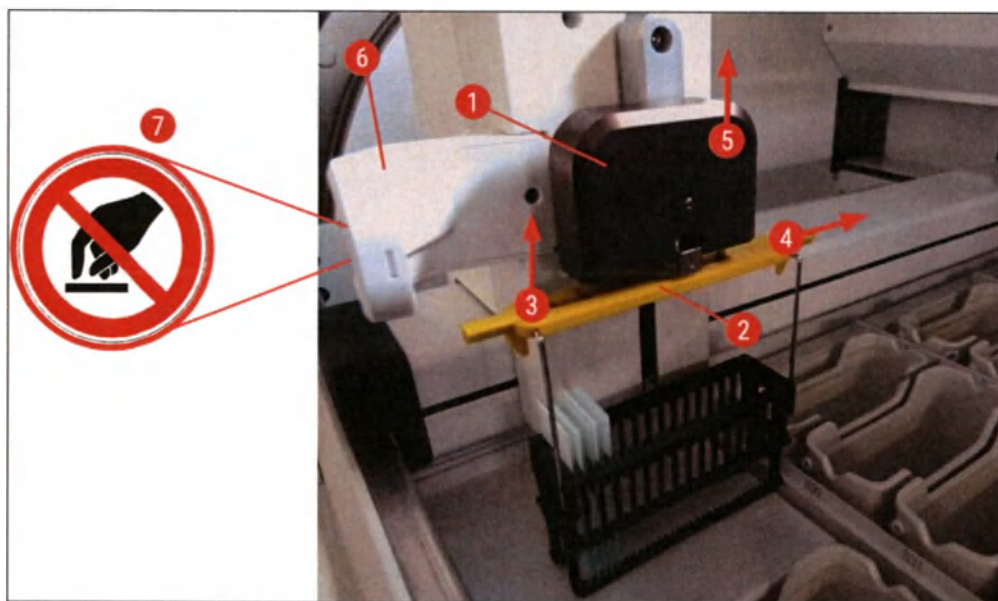


Рис. 115

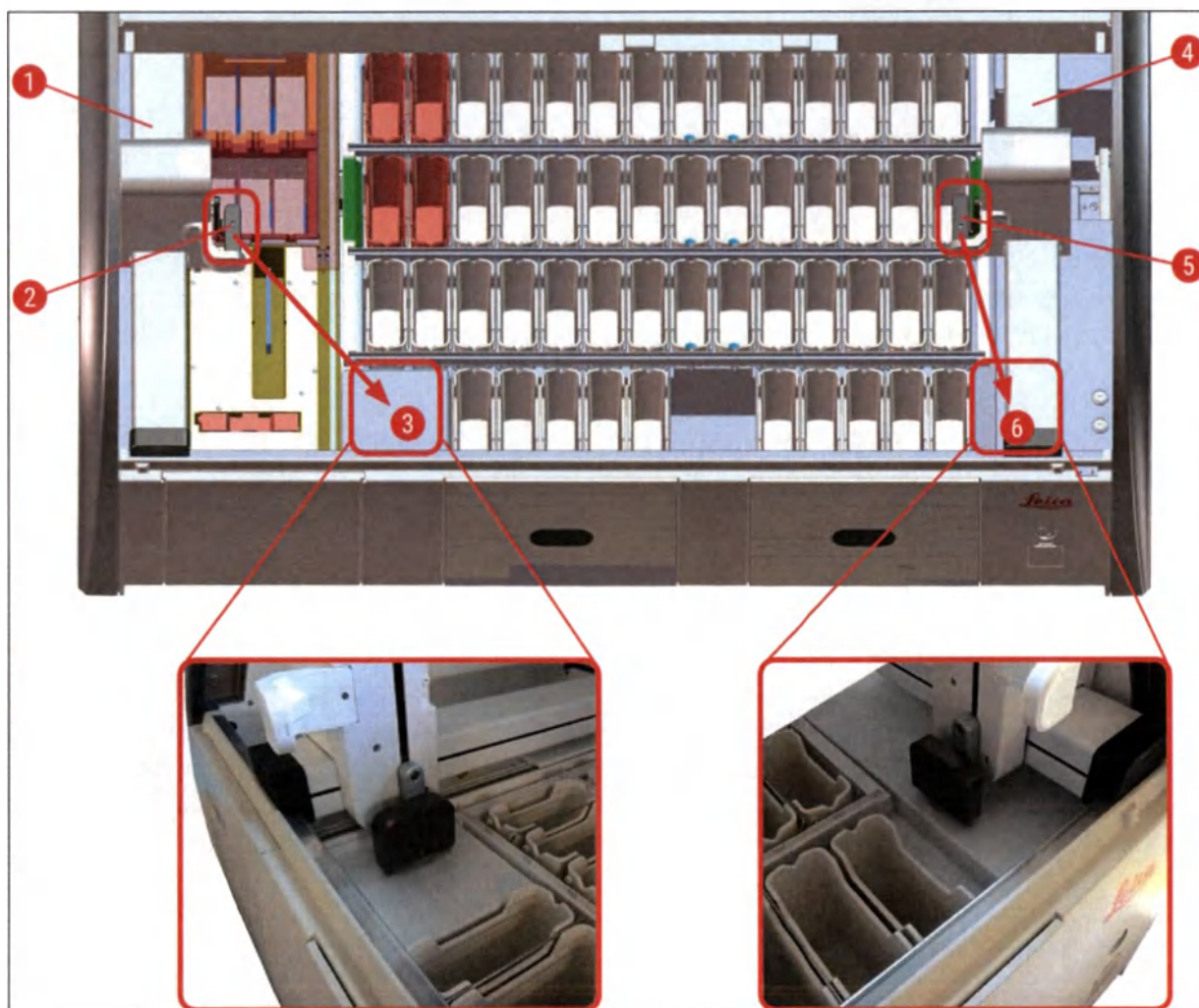


Рис. 116

**Предупреждение**

После перезапуска прибора будет выведено сообщение о неисправности, которое можно использовать для вызова системы кювет (→ "Рис. 40") для помощи в извлечении определенной стойки. Пользователь должен вручную извлечь из прибора все обрабатываемые стойки. Проверьте станцию считывания предметных стекол (→ "Рис. 3-2") и печь (→ "Рис. 3-10") на стойке, при необходимости, замените их:

Образцы следует уложить в подходящий реактив за пределами прибора и вручную выполнить оставшиеся этапы начатой программы окрашивания. Ответственность за дальнейшую обработку образцов возлагается на пользователя.

- После восстановления питания можно перезапустить прибор и загрузить его новыми образцами.

**Указание**

В случае серьезных неисправностей прибора, обусловленных прерыванием процессов окрашивания и требующих извлечения образцов из прибора, необходимо действовать в соответствии с описанным сценарием нарушения подачи питания. О серьезных неисправностях прибора сообщает определенный звуковой сигнал (→ с. 49 – 5.7.4 Меню звуковых аварийных сигналов - Ошибки и звуковые сигналы).

8.2.5 Извлечение стойки из станции передачи

- ① В случае возникновения неисправности в режиме рабочей станции, когда система передачи HistoCore SPECTRA ST осуществляет передачу стойки в HistoCore SPECTRA CV с использованием станции передачи, пользователь должен обязательно проверить местоположение стойки.

1. Откройте кожух HistoCore SPECTRA ST.
2. Проверьте, видна ли стойка из станции передачи (→ "Рис. 117-1").

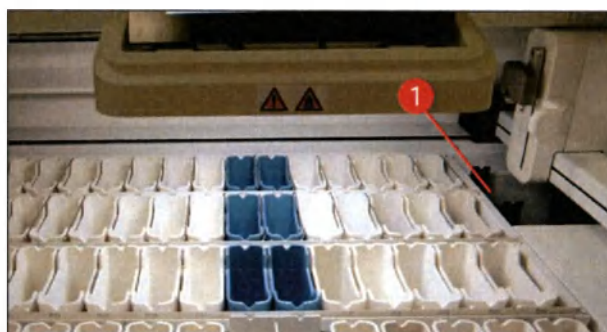


Рис. 117

3. Если да, сдвиньте салазки (→ "Рис. 118-1") для станции передачи обратно HistoCore SPECTRA ST в ручном режиме (→ "Рис. 118-2") и извлеките стойку (→ "Рис. 118-3") из держателя (→ "Рис. 118-4").

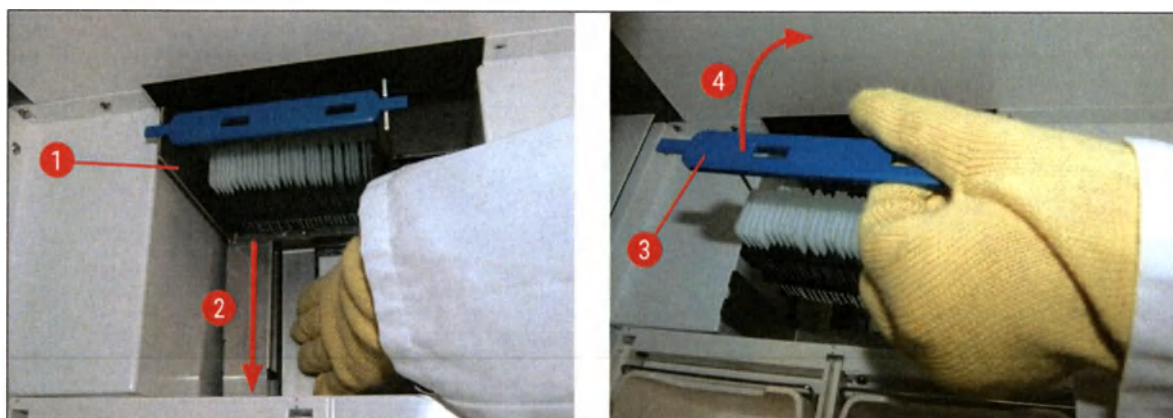


Рис. 118

4. После этого выньте стойку из прибора и уберите в надежное место.

5. После устранения неисправности прибора установите стойку в загрузочное устройство HistoCore SPECTRA CV для запуска процесса заклеивания препаратов покровными стеклами.

8.3 Замена главных предохранителей



Предупреждение

В случае возникновения неисправности в приборе необходимо выключить прибор с помощью выключателя питания и отсоединить его от источника питания. После этого необходимо проверить главные предохранители.

- Для этого откройте кожух, выверните два держателя предохранителей в верхней части правой крышки (→ "Рис. 119-1") с помощью плоской отвертки и проверьте на наличие повреждений.



Предупреждение

Необходимо обязательно использовать подходящую отвертку, чтобы предотвратить повреждение держателей предохранителей.



Предупреждение

Соблюдайте осторожность при обращении с неисправным предохранителем! Существует риск порезов осколками стекла!

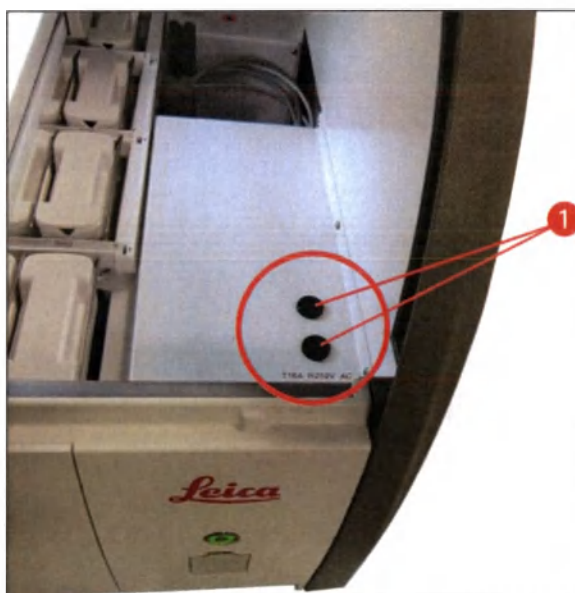


Рис. 119

- Неисправный предохранитель следует извлечь из держателя и заменить новым предохранителем (→ с. 21 – 3.1 Комплект поставки).
- Сборка проводится в обратной последовательности.

8.4 Система слива воды засорена

Засорение системы слива воды может быть вызвано забиванием сливного сетчатого фильтра (→ "Рис. 98-1") или сливного шланга (→ "Рис. 7-1"). Это может стать причиной подъёма уровня воды в сливном поддоне. В результате может быть достигнут критический уровень воды в приборе. На экране появляется сообщение о неисправности для пользователя (→ "Рис. 120"), сопровождаемое аварийным звуковым сигналом. Также сообщение о неисправности содержит указания по устранению засорения в виде последовательной серии изображений (→ "Рис. 122").



Рис. 120



Предупреждение

Ухудшение качества и задержки процесса окрашивания могут иметь место в случае критического подъёма уровня воды в приборе в результате засорения системы слива воды. Выполняемые программы окрашивания временно останавливаются. Пользователь должен немедленно устранить засорение описанным ниже способом.

Устранение засорения системы слива воды

1. Откройте кожух.
2. Проверьте систему выпуска воды (→ с. 125 – 7.12 Слив воды).



Указание

- Если в кюветах с промывочной водой ещё находятся стойки (→ "Рис. 122-1"), их необходимо извлечь (→ "Рис. 122-2") и временно поместить в воду за пределами прибора (→ "Рис. 122-3").
- Отметьте положение извлеченной стойки, чтобы гарантировать возможность возобновления процесса окрашивания после устранения засорения.
- Соседние кюветы с реактивами необходимо накрыть защитными крышками, после чего их можно оставить в приборе на некоторое время.
- Если в процессе растворения уровень воды в сливном поддоне падает ниже критической отметки, сообщение (→ "Рис. 120") исчезает с экрана, после чего появляется другое сообщение с указанием на то, что процесс окрашивания может быть продолжен.

3. Осторожно извлеките кюветы с промывочной водой (→ "Рис. 122-4") и, при необходимости, соседние кюветы с реактивами над сливным сетчатым фильтром (→ с. 125 – 7.12 Слив воды).



Предупреждение

Соблюдайте осторожность при извлечении кювет с промывочной водой. Поднимите каждую кювету с промывочной водой и дайте воде внутри нее стечь в приемный поддон. Чтобы при извлечении кювет из прибора не опасаться попадания брызг воды в кювету с реактивом, необходимо полностью слить ее.

4. Проверьте сливной сетчатый фильтр и изогнутый слив внутри прибора (→ "Рис. 122-5") на предмет забивания и, при необходимости, очистите их способом, указанным в (→ с. 125 – 7.12 Слив воды) и (→ с. 126 – 7.13 Сливной шланг для воды).
 5. Установите ранее извлеченные кюветы с промывочной водой (→ "Рис. 122-6") и кюветы с реактивами на место. Верните стойки (→ "Рис. 122-7") на их места (→ "Рис. 122-8").
 6. Нажмите **ОК** (→ "Рис. 120-1") для продолжения.
- ✓ После устранения засорения на экране появляется другое сообщение (→ "Рис. 121") с указанием на то, что процесс окрашивания может быть продолжен. Нажмите **ОК** (→ "Рис. 121") для продолжения.

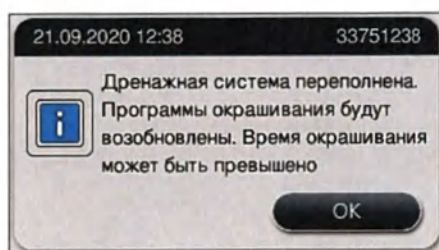


Рис. 121

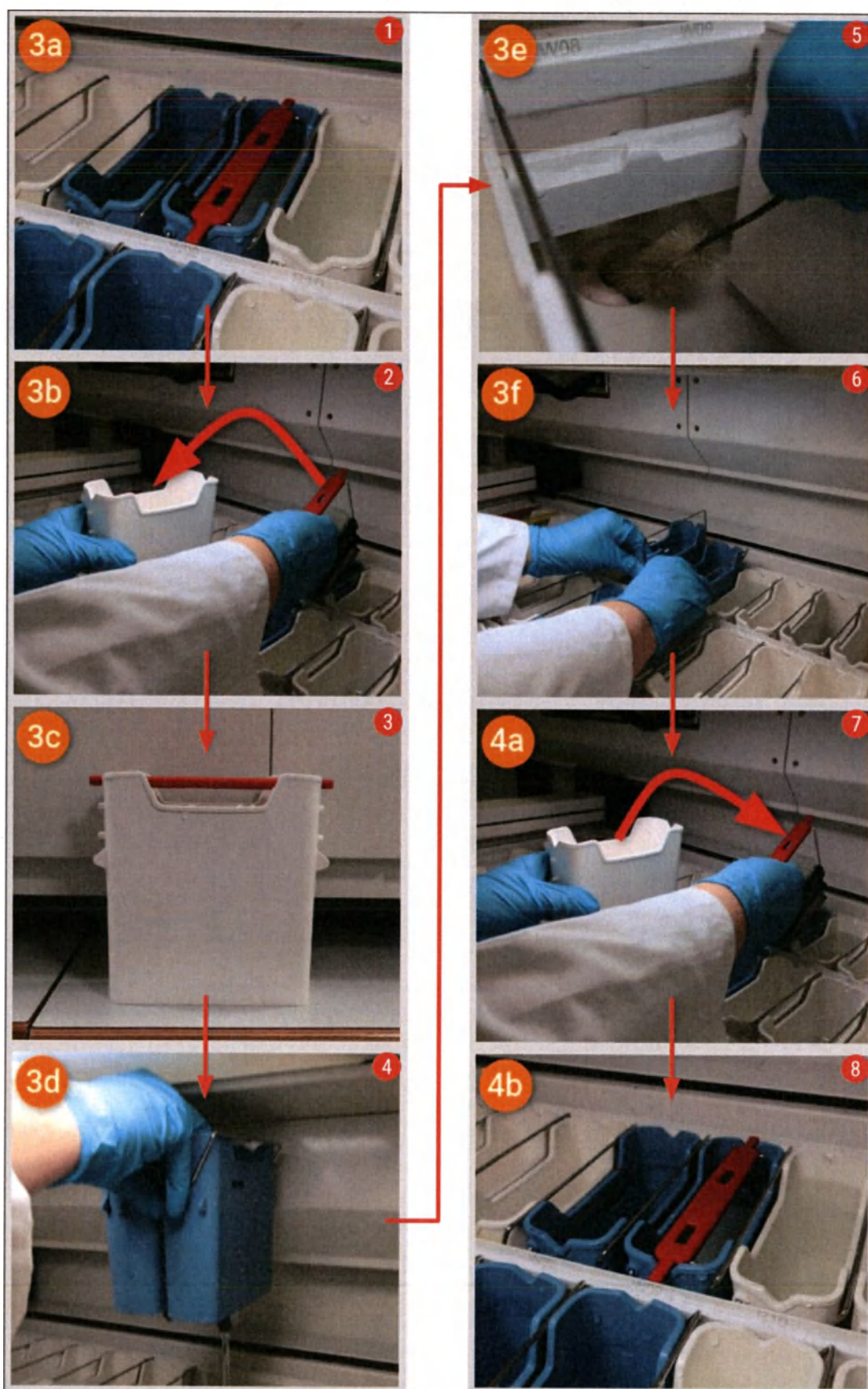


Рис. 122

Засорение системы слива воды не устранено, засорение сохраняется

Если сообщение (→ "Рис. 120-1") подтверждается нажатием **ОК**, однако засорение не устранено, на экране появляется новое сообщение (→ "Рис. 123") для пользователя с указанием на дополнительный период времени (5 минут), в течение которого сохраняющийся высокий уровень воды в ванне непрерывно проверяется системой. В это время пользователь может предпринять новые попытки очистки.



Указание

При необходимости пользователь может отменить все стойки, требующие реализации этапа промывочной воды. Для этого нажмите **Отмена** (→ "Рис. 123-1") и подтвердите появившееся на экране сообщение нажатием **Да** (→ "Рис. 123-2") для запуска управляемого процесса отмены. Для продолжения времени ожидания нажмите **Нет** (→ "Рис. 123-3").

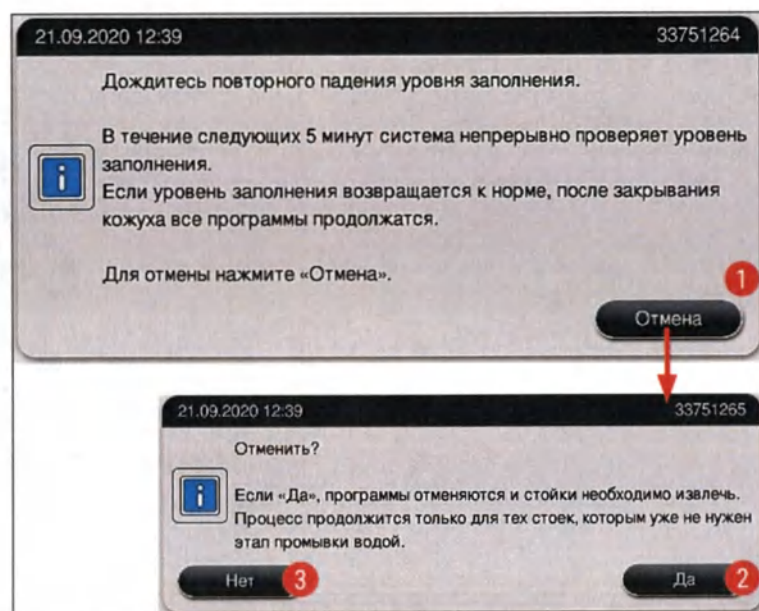


Рис. 123

Начиная с этого момента предусмотрены три различных варианта:

1. Если новые попытки очистки оказались успешными и засорение было устранено, уровень воды падает ниже критической отметки. На экране появляется сообщение (→ "Рис. 121"), информирующее пользователя о том, что программы окрашивания могут быть продолжены. Нажмите **ОК** (→ "Рис. 121") для продолжения. Возможность запуска программ отображается на экране, и программы в рамках технологического процесса автоматически продолжают.

2. Если по истечении 5 минут и совершении дополнительных попыток очистки засорение не устраняется, на экране появляется сообщение (→ "Рис. 124") для пользователя с указанием на то, что уровень воды по-прежнему остаётся высоким. Нажав **Нет** (→ "Рис. 124-1"), пользователь может продлить время ожидания еще на 5 минут, чтобы совершить новые попытки очистки. Если попытки очистки, совершённые в это дополнительное время, оказываются успешными, ситуация считается разрешённой, как описано в п. 1. Если для выполнения очистки требуется ещё время, снова нажмите **Нет** (→ "Рис. 124-1"). Время ожидания может продлеваться много раз. Если несмотря на все попытки очистки устранить засорение не удаётся, нажмите **Да** (→ "Рис. 124-2") для запуска управляемого процесса отмены (см. следующие разделы 3 и 4).

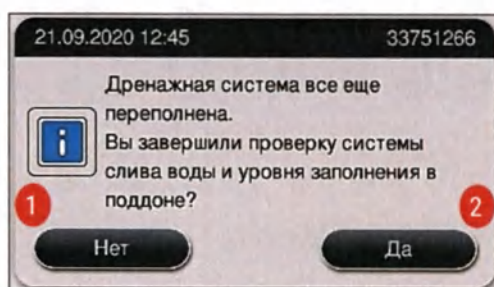


Рис. 124

3. Если несмотря на все попытки очистки устранить засорение не удаётся, промывочные станции деактивируются из-за сохраняющегося критического уровня воды. Соответствующие промывочные станции отображаются на экране как неисправные. Для отмены одной или нескольких программ нажмите (→ "Рис. 123-2") или (→ "Рис. 124-2") для запуска управляемого процесса отмены. Программы, не содержащие этап промывочной воды, продолжают до завершения процесса окрашивания. Все стойки, требующие реализации по меньшей мере одного этапа промывочной воды, должны быть отменены и извлечены из прибора. Подтвердите следующее сообщение (→ "Рис. 125") нажатием **ОК**.

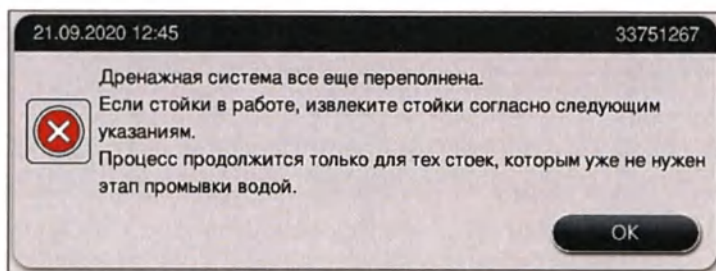


Рис. 125

4. Для каждой стойки, которая должна быть извлечена из прибора, на экране отображается соответствующее сообщение (→ "Рис. 126"). Откройте кожух и извлеките стойку из станции, указанной в сообщении. Подтвердите извлечение нажатием **ОК**. Продолжайте до тех пор, пока все требуемые стойки не будут извлечены из прибора.

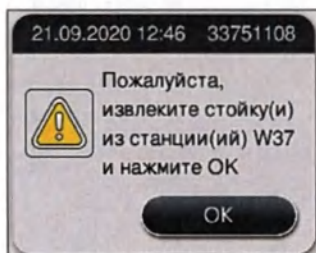


Рис. 126

- ✓ После извлечения последней стойки на экране появляется сообщение для пользователя с указанием на то, какие программы не могут быть запущены из-за деактивации промывочных станций. Нажмите **OK** (→ "Рис. 127-1") для продолжения. Соответствующие промывочные станции обозначаются на экране как неисправные (→ "Рис. 127-2").

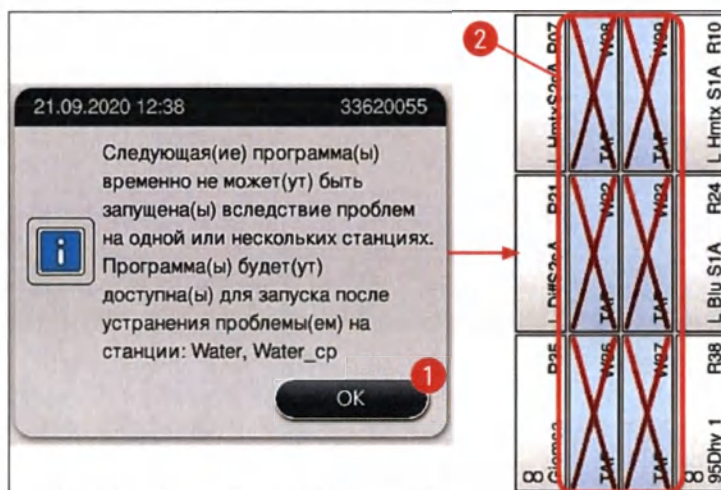


Рис. 127

**Предупреждение**

В случае, если засорение имеет место постоянно или возникает слишком часто, необходимо уведомить ответственную организацию сервисного обслуживания Leica.

**Указание**

Программы, не содержащие этап промывочной воды, могут запускаться. Тем не менее, настоятельно рекомендуется уведомить ответственную организацию сервисного обслуживания Leica.

8.5 Ошибки при монтаже, демонтаже и транспортировке стоек

**Предупреждение**

В случае, если захват и/или транспортировочная консоль не могут использоваться для поднятия, опускания или транспортировки стойки, пользователь получает уведомление о неисправности в виде предупреждающего сообщения на экране, например (→ "Рис. 128"). **НИКОГДА** не открывайте кожух в такой ситуации во избежание отмены всех стоек, обрабатываемых в данный момент! В противном случае необходимо немедленно извлечь отменённые стойки из прибора и завершить процесс окрашивания в ручном режиме!

При необходимости поднятия и перемещения транспортировочных консолей не дотрагивайтесь до транспортировочных консолей в области датчика/антенны (→ "Рис. 115-6"). Рукой поднимите металлическую часть захвата (→ "Рис. 115-1") и осторожно переместите транспортировочную консоль в требуемое положение.

1. Сообщение содержит информацию о месте возникновения неисправности. Не открывая кожух, проверьте это место на отсутствие засорения и посторонних объектов.
2. Если посторонние объекты или явное засорение не выявлены, нажмите **ОК** (→ "Рис. 128-1") для обеспечения возможности поднятия, опускания или транспортировки стойки.

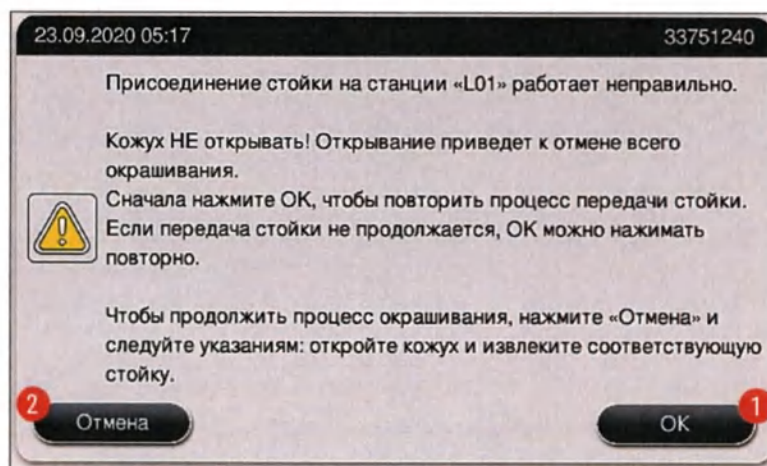


Рис. 128

**Указание**

Если транспортировка стойки не возобновляется, можно нажать кнопку **ОК** (→ "Рис. 128-1") несколько раз.

3. Если выявлены посторонний предмет/засорение или многократное нажатие кнопки **ОК** не даёт результата, нажмите **Отмена** (→ "Рис. 128-2") для безопасной отмены конкретной стойки и продолжения процесса окрашивания для остальных стоек.
4. **ПОСЛЕ ЭТОГО** откройте кожух и извлеките стойку из прибора.
5. Подтвердите нажатием **ОК** (→ "Рис. 129").

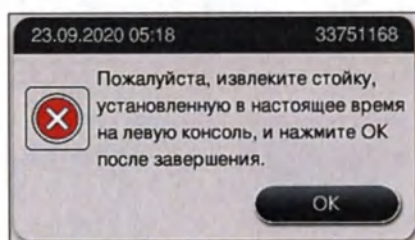


Рис. 129

**Указание**

- Помните, что продолжение процесса для извлечённой стойки невозможно! При этом обработка всех остальных стоек будет завершена.
- Храните извлечённую стойку за пределами прибора в подходящем реактиве. Окрашивание предметных стекол, находящихся в этой стойке, должно быть завершено в ручном режиме.

9. Компоненты и технические характеристики прибора

9.1 Дополнительные компоненты прибора

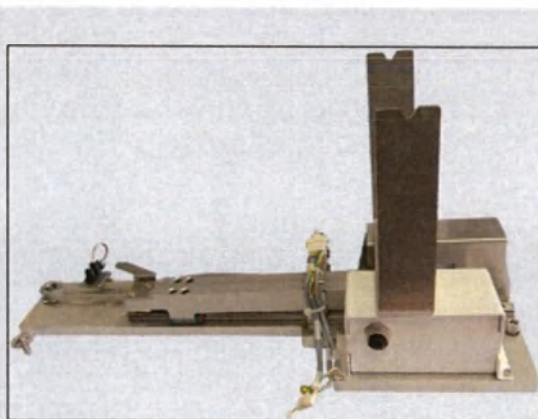


Рис. 131

Комплект рабочей станции HistoCore

Для использования в HistoCore SPECTRA ST, для передачи образцов на подсоединенный автоматический аппарат для заклеивания препаратов покровным стеклом HistoCore SPECTRA CV. После монтажа комплекта два прибора образуют рабочую станцию.

Комплект включает модуль передачи и все элементы, необходимые для встраивания в HistoCore SPECTRA ST.

№ для заказа:

14 0512 54355

9.2 Дополнительные принадлежности

Название	№ для заказа
Вентиляционный шланг, 2 м	14 0512 54365
Набор угольных фильтров (2 шт.)	14 0512 53772
Запасной фильтр для воздушного фильтра печи (3 шт.)	14 0512 54943
Сливной шланг, 2 м	14 0512 55279
Подающий шланг	14 0474 32325
Кювета для реактивов, в сборе, с крышкой кюветы для реактивов	14 0512 47086
Комплект крышек кювет, включающий 3 крышки	14 0512 57846
Комплект для подключения воды, включающий следующие компоненты:	14 0512 49324
2 шланга подачи воды, 10 мм, 2,5 м	14 0474 32325
1 удлинитель шланга, 1,5 м	14 0512 49334
1 Y-образный соединительный элемент G3/4	14 3000 00351
1 двойной ниппель G3/4 G1/2	14 3000 00359
1 корпус фильтра	14 0512 49331
1 фильтрующий элемент	14 0512 49332
1 трубная муфта G3/4	14 3000 00360
1 крышка G3/4	14 3000 00434
1 уплотнительная шайба	14 0512 54772
1 односторонний ключ SW30 DIN894	14 0330 54755

Название	№ для заказа
Комплект рабочей станции HistoCore	14 0512 54355
Вкладыш для специальных красителей	14 0512 49261
Держатель водяного фильтра в сборе	14 0512 59363
Кювета для промывочной воды, синяя, в сборе	14 0512 47087
Смазка Molykote 111, 100 г	14 0336 35460
Набор крышек с надписями для загрузочного и разгрузочного устройств (10 без надписей, по 5 с надписями "H2O"=вода, "A"=спирт и "S"=растворитель, например, ксилон)	14 0512 55161
Уплотнительные кольца 7x2, для патрубков кювет для промывочной воды (12 шт. в упаковке)	14 0253 54716
Стойка на 30 предметных стекол* (3 шт. в упаковке)	14 0512 52473
Стойка на 5 предметных стекол* (3 шт. в упаковке)	14 0512 52475
Скоба для стойки на 30 предметных стекол* (желтая, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52476
Скоба для стойки на 30 предметных стекол* (голубая, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52477
Скоба для стойки на 30 предметных стекол* (синяя, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52478
Скоба для стойки на 30 предметных стекол* (розовая, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52479
Скоба для стойки на 30 предметных стекол* (красная, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52480
Скоба для стойки на 30 предметных стекол* (зеленая, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52481
Скоба для стойки на 30 предметных стекол* (черная, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52482
Скоба для стойки на 30 предметных стекол* (серая, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52483
Скоба для стойки на 30 предметных стекол* (белая, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52484
Скоба для стойки на 5 предметных стекол* (желтая, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52494
Скоба для стойки на 5 предметных стекол* (голубая, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52495
Скоба для стойки на 5 предметных стекол* (синяя, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52496
Скоба для стойки на 5 предметных стекол* (розовая, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52497
Скоба для стойки на 5 предметных стекол* (красная, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52498
Скоба для стойки на 5 предметных стекол* (зеленая, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52499
Скоба для стойки на 5 предметных стекол* (черная, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52500
Скоба для стойки на 5 предметных стекол* (серая, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52501
Скоба для стойки на 5 предметных стекол* (белая, 3 шт. в упаковке)	14 0512 52502

(* предметное стекло)

**Указание**

- Информацию о доступных наборах реактивов Leica и валидированных программах Leica можно получить у компетентного дилера Leica.
- Кроме того, к каждому набору реактивов Leica прилагаются руководства по эксплуатации, в которых обозначен источник для импорта валидированных программ Leica.

Скобы для стоек других производителей**Указание**

Данный адаптер для стоек была однократно проверен на возможность использования в приборе HistoCore SPECTRA ST в сочетании с держателем предметных стекол Sakura (корзина на 20 предметных стекол Sakura, код продукта 4768), доступно в октябре 2017 г.

Так как производитель держателя предметных стекол мог внести изменения в продукт, проверенный и утвержденный Leica, мы рекомендуем заказчикам еще раз протестировать адаптер перед тем, как использовать его постоянно.

Скоба-адаптер для стойки Sakura на 20 предметных стекол (желтая, 3 шт. в каждой упаковке)	14 0512 55661
Скоба-адаптер для стойки Sakura на 20 предметных стекол (голубая, 3 шт. в каждой упаковке)	14 0512 55662
Скоба-адаптер для стойки Sakura на 20 предметных стекол (синяя, 3 шт. в каждой упаковке)	14 0512 55663
Скоба-адаптер для стойки Sakura на 20 предметных стекол (розовая, 3 шт. в каждой упаковке)	14 0512 55664
Скоба-адаптер для стойки Sakura на 20 предметных стекол (красная, 3 шт. в каждой упаковке)	14 0512 55665
Скоба-адаптер для стойки Sakura на 20 предметных стекол (зеленая, 3 шт. в каждой упаковке)	14 0512 55666
Скоба-адаптер для стойки Sakura на 20 предметных стекол (черная, 3 шт. в каждой упаковке)	14 0512 55667
Скоба-адаптер для стойки Sakura на 20 предметных стекол (серая, 3 шт. в каждой упаковке)	14 0512 55668
Скоба-адаптер для стойки Sakura на 20 предметных стекол (белая, 3 шт. в каждой упаковке)	14 0512 55669



Рис. 132

Выпускной шланг

Длина: 2 м

№ для заказа:

14 0512 55279



Рис. 133

Шланг для подачи промывочной воды

Длина: 2,50 м, в сборе с патрубком 3/4" для крана для воды и с запасным уплотнителем

№ для заказа:

14 0474 32325



Рис. 134

Комплект для подключения воды

№ для заказа:

14 0512 49324

Включает:

- 2 шланга подачи воды, 10 мм, 2,5 м 14 0474 32325
- Удлинитель шланга, 1,5 м 14 0512 49334
- Y-образный соединительный элемент G3/4 14 3000 00351
- 2 двойных ниппеля G3/4 G1/2 14 3000 00359
- Корпус фильтра 14 0512 49331
- Фильтровальный патрон 14 0512 49332
- Трубная муфта G3/4 14 3000 00360
- Крышка G3/4 14 3000 00434
- Уплотнительная шайба 14 0512 54772
- Односторонний ключ SW30 DIN894 14 0330 54755

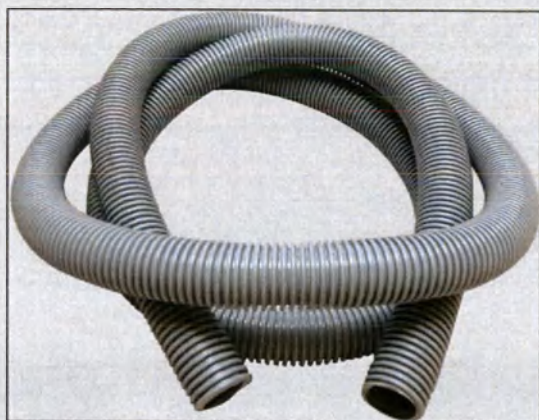


Рис. 135

Вентиляционный шланг

Длина: 2 м

№ для заказа:

14 0512 54365



Рис. 136

Угольный фильтр

1 набор из 2 шт.

№ для заказа:

14 0512 53772



Рис. 137

Кювета для реактивов

В сборе, с крышкой кюветы для реактивов

№ для заказа:

14 0512 47086

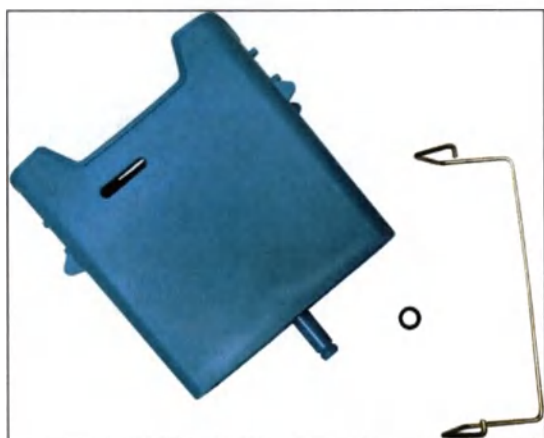


Рис. 138

Кювета для промывочной воды

В сборе

№ для заказа:

14 0512 47087

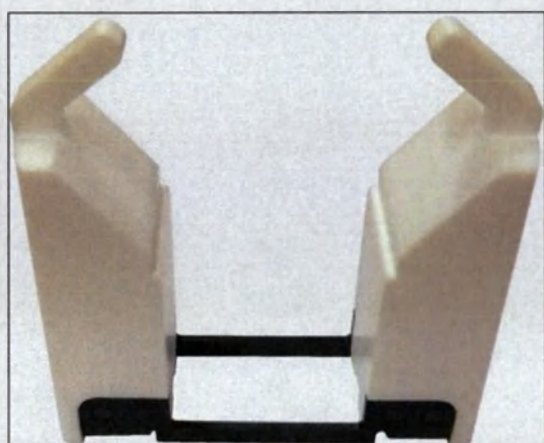


Рис. 139

Вкладыш для специальных красителей

(только для стоек на 5 предметных стекол)

№ для заказа:

14 0512 49261

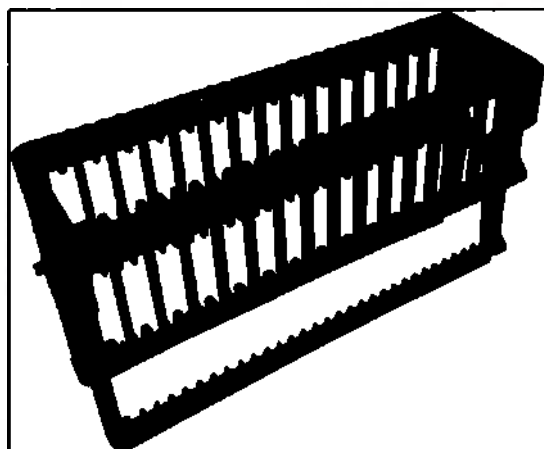


Рис. 140

Стойки

для 30 предметных стекол (по 3 шт. в упаковке)

№ для заказа:

14 0512 52473

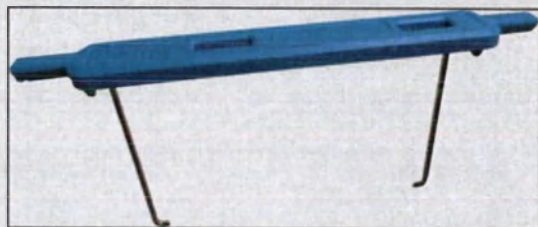


Рис. 141

Скоба стойки

для 30 предметных стекол (по 3 шт. в упаковке)

Цвет

- желтая
- голубая
- синяя
- розовая
- красная
- светло-зеленая
- черная
- серая
- белая

№ для заказа:

14 0512 52476
 14 0512 52477
 14 0512 52478
 14 0512 52479
 14 0512 52480
 14 0512 52481
 14 0512 52482
 14 0512 52483
 14 0512 52484



Рис. 142

Стойки

для 5 предметных стекол (по 3 шт. в упаковке)

№ для заказа:

14 0512 52475

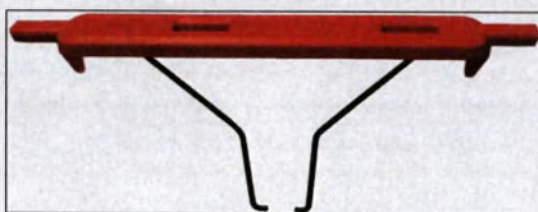


Рис. 143

Скоба стойки

для 5 предметных стекол (по 3 шт. в упаковке)

Цвет

- желтая
- голубая
- синяя
- розовая
- красная
- светло-зеленая
- черная
- серая
- белая

№ для заказа:

14 0512 52494
 14 0512 52495
 14 0512 52496
 14 0512 52497
 14 0512 52498
 14 0512 52499
 14 0512 52500
 14 0512 52501
 14 0512 52502



Рис. 144

Комплект крышек кювет

С помощью одной крышки можно закрыть весь ряд кювет для реактивов (14 шт.) в области кювет (→ "Рис. 65").

№ для заказа: **14 0512 57846**

Включает:

- 3 крышки кювет **14 0512 57847**

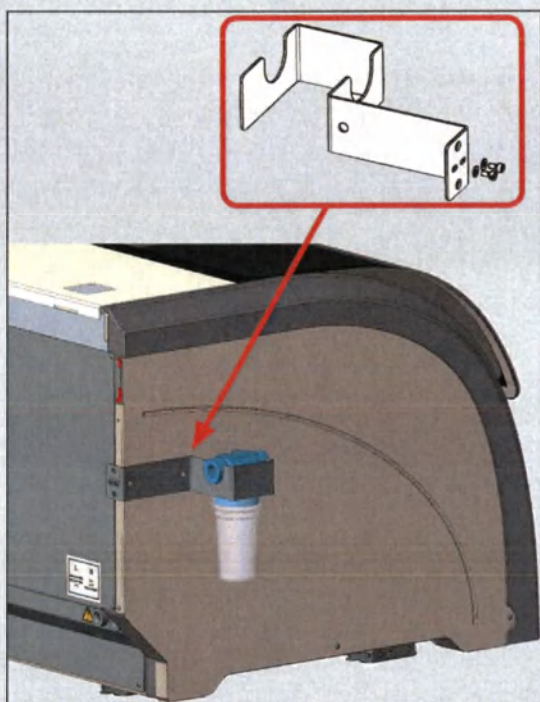


Рис. 145

Держатель водяного фильтра в сборе

Для установке на левой стороне HistoCore SPECTRA ST

Держатель водяного фильтра может использоваться для размещения водяного фильтра, что расширит возможности обзора и доступа для пользователя.

№ для заказа: **14 0512 59363**

Включает:

- 1 держатель водяного фильтра **14 0512 59364**
- 2 колпачковых винта **14 2101 03234**
- 2 шайбы **14 2171 02114**

Обратите внимание: Установка держателя водяного фильтра должна осуществляться исключительно сотрудником, авторизованным компанией Leica!

10. Гарантия и сервисное обслуживание

Гарантия

Leica Biosystems Nussloch GmbH заверяет, что данное изделие прошло комплексную проверку качества по внутренним критериям компании Leica, не имеет дефектов и обладает всеми заявленными техническими характеристиками и/или соответствующими договору свойствам.

Объём гарантии зависит от содержания заключённого договора. Обязывающими являются только условия гарантии вашего дилера Leica или компании, в которой вы приобрели изделие.

Ежегодное профилактическое обслуживание

Leica рекомендует проводить ежегодное профилактическое обслуживание. Его должен выполнять квалифицированный специалист сервисной службы Leica.

Сервисная информация

Если вам потребуются техническая поддержка или компоненты, то обращайтесь в своё представительство Leica или к дилеру Leica, у которого вы купили прибор.

При этом необходимо сообщить следующую информацию о приборе:

- Название модели и серийный номер прибора.
- Место установки прибора и контактное лицо.
- Причина обращения в сервисную службу.
- Дата поставки прибора.

Российская Федерация

ООО «БиоЛайн»

197022, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров,
ул. Профессора Попова, д. 23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208

E-mail: main@bioline.ru

Тел.: (812) 320-49-49

Факс: (812) 320-49-40

Горячая линия сервисной службы: 8-800-333-00-49

11. Вывод из эксплуатации и утилизация



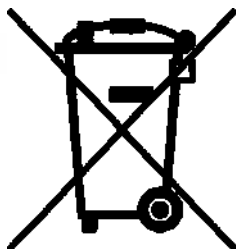
Предупреждение

Прибор и его части должны утилизироваться с соблюдением действующих предписаний. Все предметы, загрязненные пролитыми реактивами, должны быть немедленно обработаны подходящим дезинфицирующим средством, исключая перенос инфекции на другое лабораторное оборудование или персонал лаборатории.

См. главу (→ с. 119 – 7. Очистка и обслуживание) и главу о подтверждении проведенной санитарной обработки (→ с. 167 – 12. Подтверждение обеззараживания) в конце настоящего Руководства по эксплуатации, где содержится информация об очистке автомата окрашивания HistoCore SPECTRA ST.

Прибор может быть загрязнен вследствие обработки биологически опасных образцов. Перед повторным вводом в эксплуатацию или утилизацией необходимо выполнить тщательную дезинфекцию (например, выполнить несколько этапов очистки, дезинфекции или стерилизации). При утилизации прибора соблюдайте действующие лабораторные правила.

Подробную информацию можно получить в представительстве компании Leica в вашем регионе.



Компоненты вашего прибора, например, компьютер, монитор и т.п., на которые нанесена пиктограмма перечеркнутого мусорного бака, подпадают под действие Декларации ЕС 2002/96/EG об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) от 27 января 2003 года.

Эти предметы должны сдаваться на пункты утилизации в соответствии с действующими региональными правилами. Детальную информацию об утилизации прибора можно получить в местной организации, занимающейся утилизацией, или в службе поддержки Leica вашего региона.

Российская Федерация

Прибор и его компоненты должны утилизироваться с соблюдением действующих предписаний как отходы класса "А" (безопасные отходы).

12. Подтверждение обеззараживания

Любое изделие, возвращаемое в компанию Leica Biosystems или требующее технического обслуживания по месту эксплуатации, должно быть надлежащим образом очищено и обеззаражено. Шаблон подтверждения проведенного обеззараживания можно найти на нашем веб-сайте www.LeicaBiosystems.com в меню продукции. Этот шаблон должен использоваться для сбора всех необходимых данных.

При возврате изделия необходимо приложить копию заполненного и подписанного подтверждения к изделию или передать ее специалисту сервисной службы. Ответственность за изделия, отправленные без этого подтверждения или с не полностью заполненным подтверждением, лежит на отправителе. Возвращенные изделия, расцениваемые компанией как потенциальный источник опасности, будут отправлены обратно за счет и на риск отправителя.

A1. Приложение 1 – Совместимые реактивы



Предупреждение

- Использование реактивов, не включенных в список (например, ацетона или фенолсодержащих растворов), или реактивов и кислот в концентрации, превышающей указанную, может привести к разрушению образца, травмированию пользователя или повреждению прибора. Подобное использование прибора осуществляется на свой страх и риск. При этом любая ответственность со стороны компании Leica Biosystems или связанных с ней торговых и сервисных организаций полностью исключается.
- По соображениям пожаро- и взрывозащиты запрещается нагревать горючие реактивы и растворители. При работе с горючими растворителями и реактивами необходимо устранить все источники возгорания.



Указание

Все реактивы Leica для предустановленных программ Leica совместимы с прибором и гарантируют качество окрашивания и совместимость материалов.

Метод окрашивания или группа реактивов	Название реактива	Указания
Набор H&E	Leica Infinity	ST Hemalast Гематоксилин ST ST Differentiator ST Bluing ST Eosin
	Leica SelecTech	Гематоксилин 560 Гематоксилин 560MX Define MX-aq Синий буферный-8 Спиртовой эозин Y515 Спиртовой эозин Y515LT Трехцветный эозин 515 Eosin Phloxine

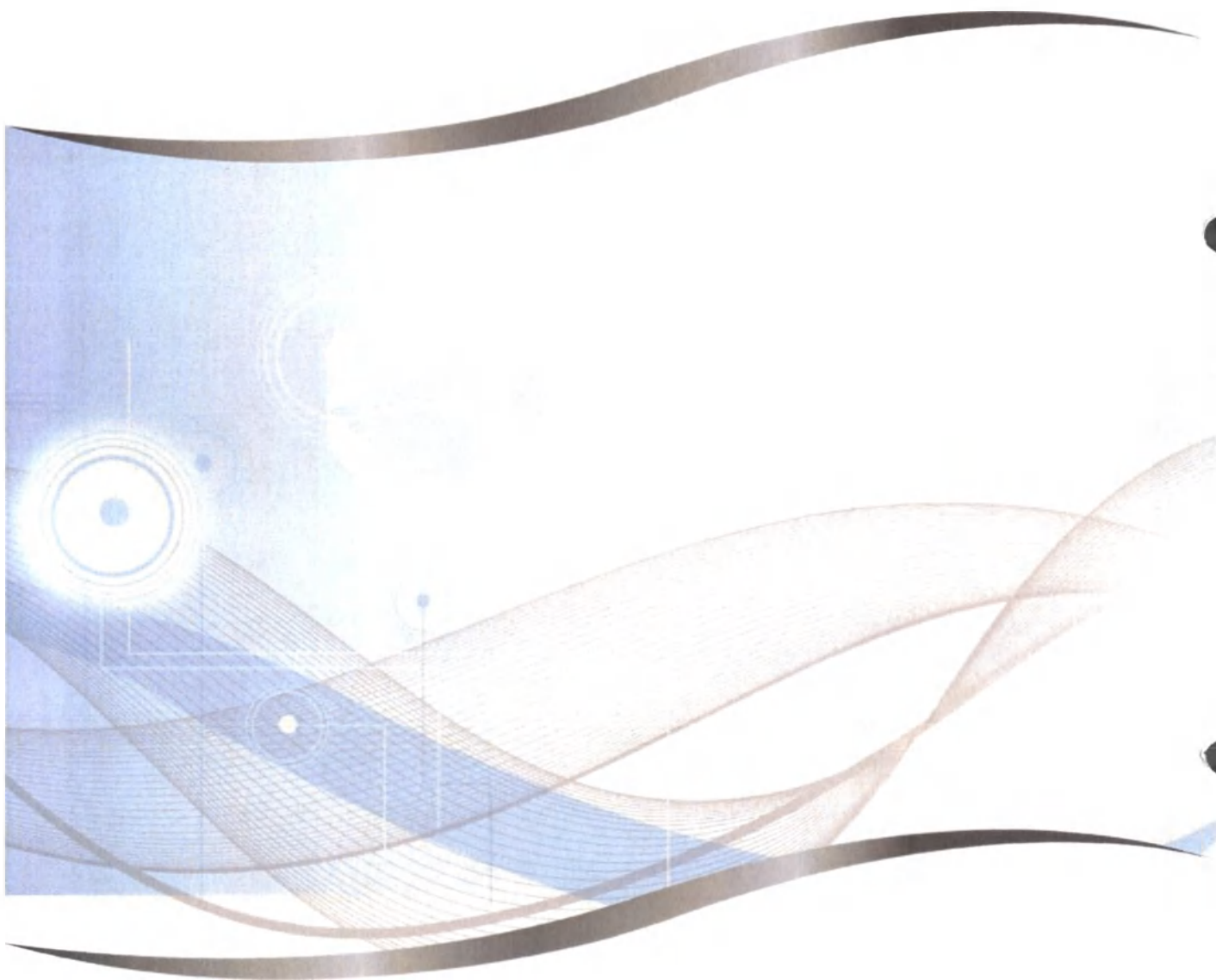
Метод окрашивания или группа реактивов	Название реактива	Указания	
Прочие реактивы H&E	Leica	Гематоксилин Gill II Гематоксилин Gill III Гематоксилин Харриса Mayer's Hemalaun	
	Leica	Спиртовой эозин Водный эозин (1 %)	
	Leica	Водный раствор Скотта	
	Leica	Спиртовой раствор кислоты 0,5 %	
	Leica	Спиртовой раствор кислоты 1,0 %	
	Определяется пользователем	Хлористоводородная кислота 2 %	
PAS	Leica	Йодная кислота 0,5 %	
	Определяется пользователем	Йодная кислота (до 10 %)	
	Leica	Реактив Шиффа	
PAS с диастазой	Leica	Раствор диастазы (37 °C)	
Алциансиний-PAS	Leica	Раствор алциана синего	
Алциан синий	Leica		
Алциан синий и другие методы окрашивания	Leica	Атомный прочный красный	
Трехцветная окраска по Гомори – синий и зеленый коллаген	Leica	Гематоксилин Вейгерта (раствор A+B) Трехцветная окраска синим по Гомори 1 % уксусной кислоты Светло-зеленый	
Окраска железом по Перлсу	Leica	Раствор гексациано-железо-кислого калия Раствор хлористоводородной кислоты	<ul style="list-style-type: none">• Не должен вступать в контакт с ионами металлов• Только для использования со скобами стоек на 5 стекол с покрытием
Гимза	Leica	Раствор метанола	
		Окраска 1 раствор B	
		Окраска 2 раствор C	
		Буферный раствор D	

Метод окрашивания или группа реактивов	Название реактива		Указания
Окраска конго красным на амилоид	Leica	Раствор конго красного	
	Leica	1 % раствор гидроксида калия	
	Определяется пользователем	Насыщенный раствор углекислого лития	
Желтый алциан для Хеликобактер пилори	Leica	Раствор желтого алциана (0,25 % желтого алциана) 5 % йодной кислоты 5 % метабисульфита натрия 6,8 pH буфер Соренсена Раствор основного голубого	
Эластичная окраска по Верхоффу/Ван-Гизону	Leica	5 % спиртового гематоксилина 10 % хлорид железа Йодный раствор люголя 2 % хлорид железа Окрашивающий раствор по Верхоффу Окраска по Ван-Гизону	
Окраска метенамин-серебро по Гомори	Leica	Модифицированная хромовая кислота (до 5 %) Метенамин боракс 0,5 % нитрат серебра 1 % двусерноокислый натрий 1 % хлористое золото 2 % тиосерноокислый натрий Светло-зеленый	<ul style="list-style-type: none">• Не должен вступать в контакт с ионами металлов• Только для использования со скобами стоек на 5 стекол с покрытием
Окраска по Папаниколу (PAP)	Leica	EA-50	
	Leica	Оранжевый G-6	
	Leica	EA-65 (вторичное контр-окрашивание)	

Метод окрашивания или группа реактивов	Название реактива	Указания
Редукция Шморля	Раствор Шморля	• Только для использования со скобами стоек на 5 стекол с покрытием
(Мюллер) Коллоидное железо	Раствор коллоидного железа Раствор ферроцианида и хлористоводородной кислоты	• Только для использования со скобами стоек на 5 стекол с покрытием
Прочие реактивы	Определяется пользователем	Анилиновый синий
	Определяется пользователем	Метиленовый синий
	Определяется пользователем	Малахитовый зеленый
	Определяется пользователем	Кармин
	Определяется пользователем	Муцикармин Саутгейт или Майер
	Определяется пользователем	Нейтральный красный
	Определяется пользователем	Сафранин
Растворитель	Leica/ Пользователь	Ксилены, толуены
	Leica	Leica Ultra ST Заменитель ксилена на основе алифатических углеводов
	Leica	Leica Clearene Лимонен на основе заменителя ксилена
	Merck	Merck Neo-Clear Заменитель ксилена на основе алифатических углеводов
	Carl Roth	Roti®-Histol Лимонен на основе заменителя ксилена
	Richard-Allen Scientific/Thermo Scientific	Clear-Rite 3 Заменитель ксилена на основе алифатических углеводов
	Richard-Allen Scientific/Thermo Scientific	Citrus Clearing Solvent Лимонен на основе заменителя ксилена

Метод окрашивания или группа реактивов	Название реактива		Указания
Спирт	Leica/ Пользователь	2-пропанол (изопропанол)	
	Leica/ Пользователь	Этанол Метанол	
	Richard-Allen Scientific/Thermo Scientific	Обезвоживающий реактив	Этиловый спирт, метиловый спирт
	Richard-Allen Scientific/Thermo Scientific	Flex	Изопропиловый спирт, метиловый спирт
Стандартные кислоты (макс. концентрация)	Определяется пользователем	Уксусная кислота (до 15 %)	
		Хлористоводородная кислота (до 5 %)	
		Пикриновая кислота (до 3 %)	

www.LeicaBiosystems.com



Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Strasse 17 - 19
69226 Nussloch
Germany

Тел.: +49 - (0) 6224 - 143 0
Факс: +49 - (0) 6224 - 143 268
Веб-сайт: www.LeicaBiosystems.com



Roll of deeds W 1802 / 2021

HJW 8408/2021

Notar Christian Weißer * Phone 06221 43545-0 * Fax 06221 43545-99
kontakt@notare-hjw.de * www.notare-hjw.de

Attestation of Signature

I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence of

Mr. Frank Joachim Volkwein né Grote,

date of birth: 08.05.1971,

business address: Heidelberger Straße 17-19, 69226 Nußloch (Germany)

- personally known -

Heidelberg (Germany), 07.12.2021

Christian Weißer

notary





ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Устройство для гистологической окраски
HistoCore SPECTRA ST
(Stainer HistoCore SPECTRA ST)
с принадлежностями**

Франк Фольквайн.

Инженер по регуляторным делам и обеспечению качества

<ПОДПИСЬ>

ИТЭМ:
Лейба
Лейба Системс Шулех ГмбХ
Хайделбергер Штрассе 17-19
D-69226 Шулех
Тел.: 0 62 24 - 1 43 - 0

(Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416)

Производитель:
Leica Biosystems Nussloch GmbH
(«Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ»)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Устройство для гистологической окраски HistoCore SPECTRA ST (Stainer HistoCore SPECTRA ST) с принадлежностями» представляет собой дополненную версию руководств по эксплуатации, разработанных производителем согласно международным требованиям, являющихся стандартными для всех стран. Настоящая эксплуатационная документация разработана в соответствии с требованиями Российского законодательства и предназначена для медицинских изделий, поставляемых в Российскую Федерацию.

Комплектацию, наименования медицинского изделия, его составных частей и принадлежностей, приведенные в настоящей эксплуатационной документации для Российской Федерации считать преферентными.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	Описание медицинского изделия.....	4
2.	Структура и функционирование	6
3.	Принцип действия	9
4.	Подходящие реактивы	10
5	Перечень, применяемых стандартов.....	12
6	Основные параметры и технические характеристики.....	Ошибка! Закладка не определена.
7	Комплектность	19
8	Биологическая совместимость и сведения об используемых материалах.....	21
9	Требования и меры безопасности	21
10.	Обозначение продукта	25
11.	Сведения об упаковке	Ошибка! Закладка не определена.
12.	Транспортирование и хранение	28
13.	Требования утилизации и охраны окружающей среды	29
14.	Гарантия изготовителя.....	30
	Приложение - Руководство по эксплуатации № : 14 0512 81113 - Версия 2.1, редакция U — 07.2021..	31

1. Описание медицинского изделия

Настоящая эксплуатационная документация распространяется на «Устройство для гистологической окраски HistoCore SPECTRA ST (Stainer HistoCore SPECTRA ST) с принадлежностями» (далее по тексту – устройство).

Производитель: Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ / Leica Biosystems Nussloch GmbH

адрес: Хайдельбергер Штр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия

Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany

веб-сайт: www.leicabiosystems.com

телефон: +49 - (0) 6224 - 143 0

факс: +49 - (0) 6224 - 143 268

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн»

адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208

телефон: +7(812) 309-89-10

e-mail: main@bioline.ru

1.1 Наименование медицинского изделия: «Устройство для гистологической окраски HistoCore SPECTRA ST (Stainer HistoCore SPECTRA ST) с принадлежностями»

- I. Устройство для гистологической окраски HistoCore SPECTRA ST (Stainer HistoCore SPECTRA ST), в составе:
1. Прибор базовый HistoCore SPECTRA ST (HistoCore SPECTRA ST Basic instrument) - 1 шт.
 2. Сетевой кабель CEE 7/7 C19 (Power cord various CEE 7/7 C19) – 1 шт.
 3. Набор кювет для реактивов (Reagent vessel set) – 1 наб., в составе:
 - 3.1. Кювета для реактивов с крышками (Reagent vessel with cover) - 46 шт.
 - 3.2. Кювета синяя для промывания водой (Blue rinsing water vessel) – 6 шт.
 - 3.3. Кольцо уплотнительное 7x2 мм (O-rings 7x2 mm) - 6 шт.
 4. Набор этикеток маркировочных для загрузочного и разгрузочного устройств (Set of label covers for the load and unload drawers) – 1 наб., в составе:
 - 4.1. Этикетка без надписи (Blank) - 10 шт.
 - 4.2. Этикетка с надписью «H₂O» = вода (Blank with "H₂O"=Water) – 5 шт.
 - 4.3. Этикетка с надписью «A» = спирт (Blank with "A"=Alcohol) - 5 шт.
 - 4.4. Этикетка с надписью «S» = растворитель (Blank with "S"=Solvent) - 5 шт.
 5. Набор угольных фильтров (Active carbon filter set), 2шт./наб. - не более 3 наб.
 6. Шланг сливной, 2 м (Outlet hose, 2 m) - 1 шт.
 7. Хомут ленточный 30 45/12 DIN 3017 RF (Tubing band clamp 30 45/12 DIN 3017 RF) – не более 3 шт.
 8. Хомут ленточный 50 70/12 DIN 3017 RF (Tubing band clamp 50 70/12 DIN 3017 RF) – не более 3 шт.
 9. Набор для подключения воды (Water connection kit) – 1 наб., в составе:
 - 9.1. Шланг подачи воды, 10 мм, 2,5 м (Water in lethose, 10 mm, 2.5 m) – 2 шт.
 - 9.2. Удлинитель шланга, 1,5 м (Extension hose, 1.5 m) – 1 шт.
 - 9.3. Стяжка из ленты-"липучки", 200x12,5 мм (Velcro Tie 200x12,5 mm) – 2 шт.
 - 9.4. Элемент Y-образный соединительный G3/4 (Y-junction G3/4) – 1 шт.
 - 9.5. Ниппель двойной G3/4 G1/2 (Double nipple G3/4 G1/2) – 2 шт.
 - 9.6. Корпус фильтра (Filter housing) – 1 шт.
 - 9.7. Элемент фильтрующий (Filter cartridge) – 1 шт.
 - 9.8. Муфта трубная G3/4 (Pipe coupling G3/4) – 1 шт.
 - 9.9. Крышка G3/4 (Blind cap G3/4) – 1 шт.
 - 9.10. Шайба уплотнительная (Seal washer) – 1 шт.
 - 9.11. Ключ односторонний SW30 DIN894 (Single-head wrench SW30 DIN894) – 1 шт.
 10. Вентиляционный шланг, 2 м (Exhaust hose, 2m) - 1 шт.
 11. Отвертка 5,5 x 150 мм (5.5 x 150 mm screwdriver) – 1 шт.
 12. Предохранитель T16 A (T16 A fuse) – 2 шт.
 13. Смазка Molykote 111, 100 g (Molykote 111 grease, 100 g) – 1 шт.
 14. Штатив для 30 предметных стекол (Rack for 30 specimen slides) – 3 шт./уп. – не более 5 уп.
 15. Штатив для 5 предметных стекол (Racks for 5 slides, pack of 3) – 3 шт./уп. – не более 5 уп. (при необходимости)
 16. Ручка штатива для 30 предметных стекол, желтая (Rack hanger, slide rack 30, yellow 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
 17. Ручка штатива для 30 предметных стекол, синяя (Rack hanger, slide rack 30, dark blue 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
 18. Ручка штатива для 30 предметных стекол, красная (Rack hanger, slide rack 30, red 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
 19. Ручка штатива для 30 предметных стекол, белая (Rack hanger, slide rack 30, white 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
 20. Ручка штатива для 30 предметных стекол, голубая (Rack hanger, slide rack 30, light blue 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
 21. Ручка штатива для 30 предметных стекол, розовая (Rack hanger, slide rack 30, pink 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
 22. Ручка штатива для 30 предметных стекол, зеленая (Rack hanger, slide rack 30 l. green 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
 23. Ручка штатива для 30 предметных стекол, черная (Rack hanger, slide rack 30, black, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)

24. Ручка штатива для 30 предметных стекол, серая (Rack hanger, slide rack 30, gray 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
25. Ручка штатива для 5 предметных стекол, желтая (Rack hanger, slide rack 5, yellow, 3pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
26. Ручка штатива для 5 предметных стекол, голубая (Rack hanger, slide rack 5, lt blue, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
27. Ручка штатива для 5 предметных стекол, синяя (Rack hanger, slide rack 5, dark blue 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
28. Ручка штатива для 5 предметных стекол, розовая (Rack hanger, slide rack 5, pink, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
29. Ручка штатива для 5 предметных стекол, красная (Rack hanger, slide rack 5, red, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
30. Ручка штатива для 5 предметных стекол, зеленая (Rack hanger, slide rack 5, lt green, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
31. Ручка штатива для 5 предметных стекол, черная (Rack hanger, slide rack 5, black, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
32. Ручка штатива для 5 предметных стекол, серая (Rack hanger, slide rack 5, grey, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
33. Ручка штатива для 5 предметных стекол, белая (Rack hanger, slide rack 5, white, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
34. Кювета для реактивов, в сборе, с крышкой кюветы для реактивов (Reagent complete) – не более 10 шт. (при необходимости)
35. Комплект крышек кювет (Kit Cover plate for Cuvettes (pack of 3)) - 3 шт./уп. – не более 10 уп. (при необходимости)
36. Кювета промывочная (Rinse tank assembly) - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 36.1. Кювета промывочная (Flushing container) – 1 шт.
 - 36.2. Ниппель для подачи воды (Nipple water cuvette) – 1 шт.
 - 36.3. Ручка кюветы (Cuvette clamp) – 1 шт.
 - 36.4. Уплотнительное кольцо 7x2 мм (O-ring 7x2) – 1 шт.
37. Уплотнительные кольца 7x2 мм, для патрубков кювет для промывочной воды (O-rings 7x2 mm, for rinsing water vessel connecting piece) – 12 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
38. Комплект руководства по эксплуатации (Instructions for Use with language CD):
 - руководство по эксплуатации (печатная версия) – не более 4 шт.
 - руководство по эксплуатации на CD-диске – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Запасной фильтр для воздушного фильтра печи (Replacement filter for oven air filter) - 3 шт./уп. – не более 10 уп.
2. Комплект для рабочей станции HistoCore Spectra (HistoCore Spectra workstation kit) – 1 шт., в составе:
 - 2.1. Модуль для передачи штатива (Rack transfer assy, optional) – 1 шт., в составе:
 - 2.1.1. Модуль для передачи штатива (Rack transfer module) – 1 шт.
 - 2.1.2. Сертификат о деконтаминации (Decontamination Certificate_EN) – 1 шт.
 - 2.1.3. Документ с информацией для возврата (Module Return information) – 1 шт.
 - 2.2. Набор для сборки рабочей станции (Workstation Connection-Set) – 1 наб., в составе:
 - 2.2.1. Боковая панель рабочей станции (Side panel WS) – 1 шт.
 - 2.2.2. Проставка (Colopia distance) – 2 шт.
 - 2.2.3. Проставка задняя (Colopia distance rear) – 1 шт.
 - 2.2.4. Винт ISO 4762 M08x25 A2-70 (Cap screw ISO 4762 M08x25 A2-70) – 2 шт.
 - 2.2.5. Винт M4x6 DIN 7380, нержавеющая сталь (Oval head screw M4x6 DIN 7380 stainless) – 3 шт.
3. Вкладыш для специальных красителей (Insert for special stainings) – не более 46 шт.
4. Держатель водяного фильтра (Water Filter Holder assembly) – 1 шт., в составе:
 - 4.1. Держатель водяного фильтра (Water Filter Holder) – 1 шт.
 - 4.2. Винт колпачковый (Cap screws) – 2 шт.
 - 4.3. Шайба (Washers) – 2 шт.
5. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, желтая (Adapter handle for Sakura 20 rack, yellow) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
6. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, голубая (Adapter handle for Sakura 20 rack, light blue) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
7. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, синяя (Adapter handle for Sakura 20 rack, dark blue) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
8. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, розовая (Adapter handle for Sakura 20 rack, pink) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
9. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, красная (Adapter handle for Sakura 20 rack, red) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
10. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, зеленая (Adapter handle for Sakura 20 rack, light green) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
11. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, черная (Adapter handle for Sakura 20 rack, black) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
12. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, серая (Adapter handle for Sakura 20 rack, gray) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.

13. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, белая (Adapter handle for Sakura 20 rack, white) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.

1.2 Назначение: Устройство для гистологической окраски HistoCore SPECTRA ST является *in vitro* медицинским изделием, предназначенным для подготовки, перемещения или фиксации клинических образцов для микроскопического исследования на предметных стеклах и их последующего окрашивания с помощью одного или нескольких биологических красителей при подготовке к последующему микроскопическому анализу. Изделие работает при минимизированном участии оператора, этапы анализа автоматизированы.

1.3 Показания к применению: Устройство окрашивания, предназначено для подготовки гистологических и цитологических проб тканей.

1.4 Противопоказания и меры предосторожности: В случае соблюдения пользователем всех указаний и рекомендаций указанных в руководстве по эксплуатации противопоказания отсутствуют.

Устройство предназначено только для использования в *in vitro* диагностики. Требуется соблюдать все меры предосторожности, необходимые обычно при работе и утилизации химических реагентов. При работе с реагентами и образцами биологических жидкостей используйте одноразовые перчатки, так как они могут быть инфицированы до, во время и после тестирования. Тщательно закрывайте флаконы и пробирки, содержащие биологические образцы. Не ешьте, не пейте и не курите во время использования устройства. Не пикетируйте ртом. Рабочие поверхности устройства необходимо регулярно, тщательно вытирать после каждого использования. При установке устройства необходимо учитывать условия электромагнитной совместимости (ЭМС), и устанавливать прибор в строгом соответствии с информацией по ЭМС, приведённой в руководстве по эксплуатации.

1.5 Возможные побочные эффекты: отсутствуют.

1.6 Информация о потенциальных потребителях и демографические и популяционные аспекты применения: Устройство предназначено для использования только квалифицированными специалистами мужского и женского пола без ограничений возраста, врачами клинической лабораторной диагностики, медицинскими лабораторными техниками. Все вышеперечисленные специалисты должны иметь высшее или среднее специальное медицинское образование, пройти обучение на лицензированных курсах специализации по клинико-диагностической лабораторной диагностике. Применение устройства возможно как в крупных лабораториях, больницах, медицинских учреждениях с большим потоком исследований, так и в организациях со средним потоком исследований.

1.6 Тип анализируемого образца: гистологические и цитологические пробы тканей и крови.

1.7 Классификация по безопасности: Класс защиты от поражения электрическим током: защита от поражения электрическим током в медицинском изделии осуществляется защитным заземлением, категория перегрузки по напряжению II, категория загрязнения 2

Устройство для гистологической окраски HistoCore SPECTRA ST (Stainer HistoCore SPECTRA ST) с принадлежностями - изделие для *in vitro* диагностики, не имеет контакта с пациентом, соответствует требованиям ГОСТ IEC 61010-1, стандартов серий ГОСТ IEC 61010-2 и ГОСТ Р МЭК 61010-2.

Устройство в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе: стационарные.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 2а

Классификация по ЭМС:

Нормативный документ	Группа	Класс
ГОСТ Р 51318.11	1	Б
ГОСТ 30804.3.2		А
ГОСТ 30804.4.11		1

2. Структура и функционирование

Функциональное назначение: Устройство для гистологической окраски HistoCore SPECTRA ST (Stainer HistoCore SPECTRA ST) с принадлежностями - лабораторный прибор в *in vitro* диагностике, предназначенный для подготовки, перемещения или фиксации клинических образцов для микроскопического исследования на предметных стеклах и их последующего окрашивания с помощью одного или нескольких биологических или цитохимических красителей при подготовке к последующему микроскопическому анализу. Устройство работает при минимальном участии оператора и полностью автоматизировано на этапах процедуры.

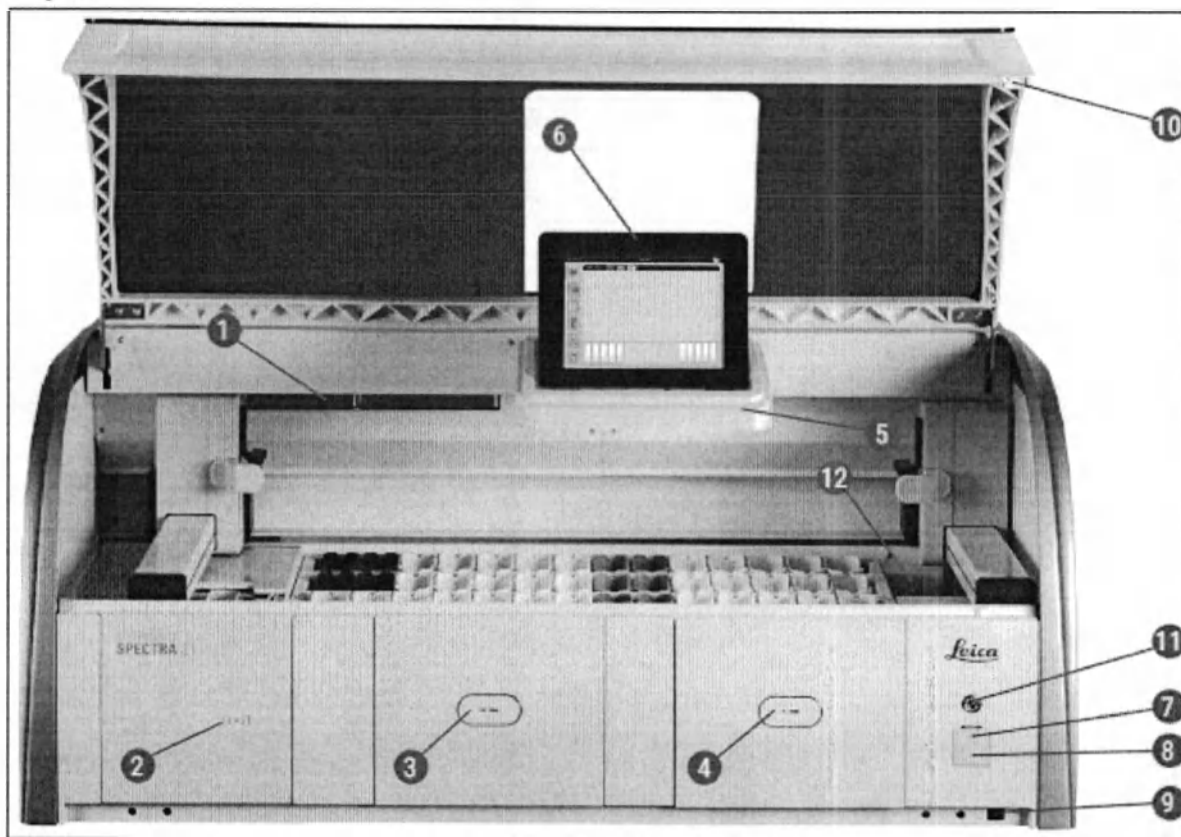
2.1 Структура (описание основных функциональных элементов)

Основным компонентом системы является: блок выполнения операций, который автоматически проводит полный процесс операций для каждого теста, включая загрузку реагентов, подготовку, перемещение клинических образцов для микроскопического исследования на предметных стеклах и их последующего окрашивания с помощью одного или нескольких биологических или цитохимических красителей. Блок управления является программным продуктом и служит для обеспечения и задания операций для запуска и контроля блока анализа во время выполнения всех процедур анализа.

2.2 Общие сведения

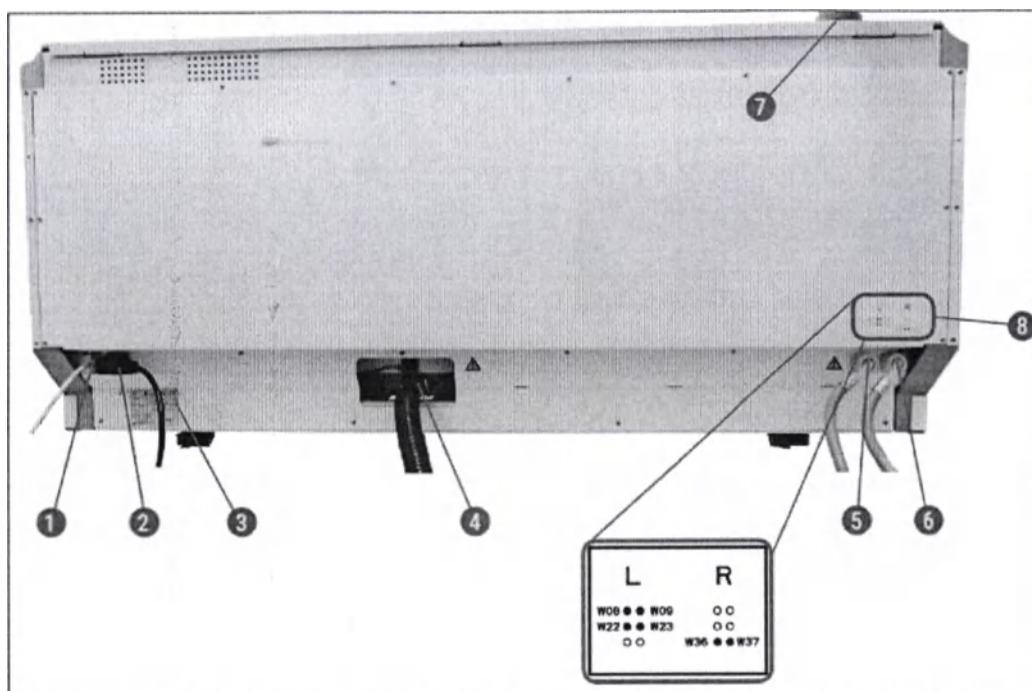
Ниже приведены схематические изображения изделия с обозначением и описанием основных функциональных элементов устройства.

Вид спереди



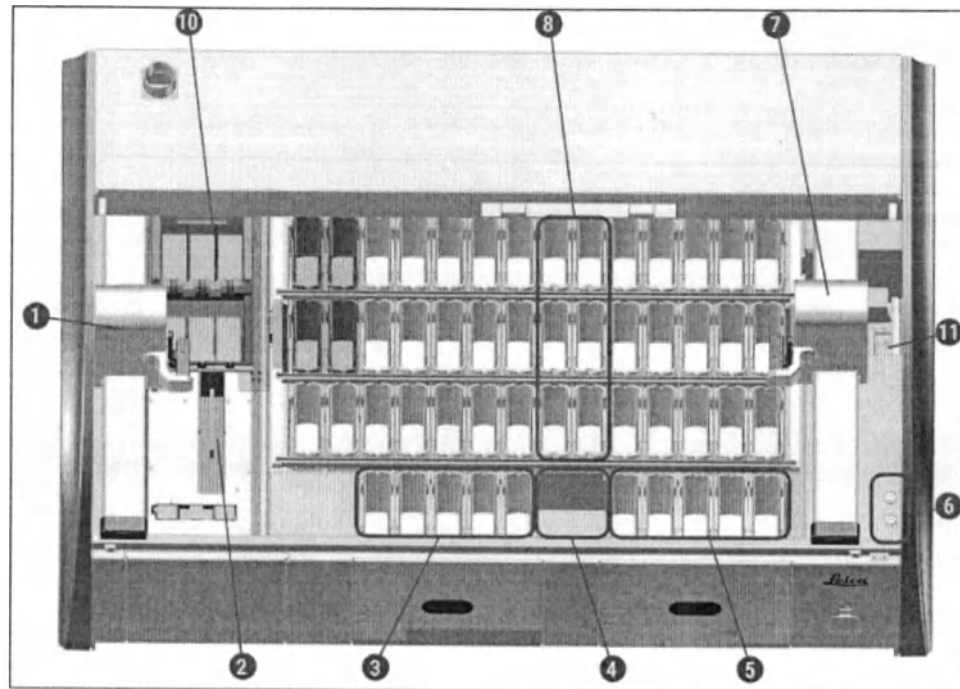
1	Вкладыш для угольного фильтра - для установки/извлечения угольного фильтра	6	Дисплей с панелью оператора - для управления, корректировки программного обеспечения (блока управления) и контроля подготовки, перемещения, фиксации и окрашивания клинических образцов
2	Область считывания реактивов Leica - Датчик RFID (☞)	7	Гнезда USB (2 шт.) - для подключения внешних устройств через USBразъем
3	Загрузочный лоток (загрузчик) - лоток для загрузки штатива с установленными предметными стеклами	8	Сервисный вход - предназначен исключительно для специалистов сервисной службы, сертифицированных компанией Leica! Крышку области считывания (2) разрешается снимать только специалисту сервисной службы, сертифицированному компанией Leica.
4	Разгрузочный лоток (выгрузчик) - лоток для выгрузки штатива с окрашенными предметными стеклами	9	Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ - для включения/отключения устройства
5	Держатель дисплея с внутренней подсветкой - для фиксации дисплея-экрана	10	Крышка (кожух) - устройства для защиты оператора во время работы
		11	Переключатель режимов - для изменения режима работы устройства
		12	Станция передачи (опция)

Вид сзади



1	Сетевой разъем (Remote Care) - разъем для подключения сетевого кабеля RJ45	5	Подключение проточной воды (группа из четырёх станций) - разъем для подключения станции проточной воды
2	Разъем питания - разъем для подключения кабеля питания	6	Подключение дистиллированной или проточной воды (группа из двух станций) - разъем для подключения станции дистиллированной или проточной воды
3	Заводская табличка - маркировка устройства	7	Подключение вентиляции - разъем для подключения вентиляции
4	Сток воды - для слива воды	8	Схема подключения воды - маркировка с информацией для правильного подключения воды

Вид сверху



1	Левая транспортировочная консоль - консоль для транспортировки штатива с предметными стеклами в левой области устройства (на станцию считывания предметных стёкол, станцию сушки, для погружения штатива в кювету с реактивами для окрашивания предметных стёкол, в синюю кювету для промывания предметных стёкол водой). Входит в общую Систему транспортировочных консолей - XYZ
2	Станция считывания предметных стёкол - станция для считывания штрих - кодов на предметных стёклах, максимальное возможное кол-во штативов - 1 шт.
3	Станции загрузки - станция для загрузки (установки) штатива с уже установленными предметными стеклами, максимальное возможное кол-во штативов - 5 шт.
4	Станция передачи на сушку, - станция для передачи штатива с предметными стеклами на сушку - максимальное возможное кол-во штативов - 4 шт.
5	Станции разгрузки - станция разгрузки (выдачи) штатива с окрашенными предметными стеклами - максимальное возможное кол-во штативов - 5 шт.
6	Держатель предохранителя, 2 шт. - для фиксации предохранителя (в кол-ве 2 шт.) внутри устройства
7	Правая транспортировочная консоль - консоль для транспортировки штатива с окрашенными предметными стеклами из правой области устройства (с промывочной станции на станцию разгрузки). Входит в общую Систему транспортировочных консолей - XYZ
8	Станции промывочной воды, - станция для промывания водой штатива с окрашенными предметными стеклами, максимальное возможное кол-во штативов - 6 шт.
10	Станции сушки в печи - станция для сушки штатива с подготовленными предметными стеклами, максимальное возможное кол-во штативов - 6 шт.
11	Станция передачи к HistoCore SPECTRA CV (опция) - станция для передачи штатива с окрашенными предметными стеклами

Устройство имеет в своём составе комплектующие и принадлежности, полный перечень всех комплектующих и принадлежностей приведён в п.6 Комплектность, технические характеристики устройства, комплектующих и принадлежностей (в том числе и их назначение) приведены в таблице 1

3. Принцип действия

Устройство используется для подготовки, перемещения и фиксации биологических тканей или других клинических образцов для микроскопического исследования на предметных стёклах групповым методом (предметные стекла размещаются в держателях-штативах) по заданной технологической программе в диагностических и исследовательских лабораториях.

Штатив с закреплёнными предметными стеклами последовательно проходит следующие рабочие этапы:

1) Ввод оператором (квалифицированным специалистом) соответствующих параметров на экране устройства. Оператор так же производит подготовку, выбор соответствующего реактива, считывание этикетки выбранного реактива датчиком RFID расположенного на устройстве, наполнение реактивами в подготовленные соответствующие кюветы, наполнение штатива подготовленными предметными стеклами с клиническими образцами. Выбор и настройка программы/протокола окрашивания. В зависимости от протокола включение или не включение печи. Каждая скоба стойки содержит 2 чипа RFID. После закрытия загрузочного устройства прибор распознает микрочип системы RFID в цветной скобе. В соответствии с цветом происходит запуск программы.

2) Устройство производит автоматическое наполнение синих кювет водой для промывания;

3) Далее устройство с помощью транспортной консоли производит автоматическое перемещение и фиксацию штатива с клиническими образцами на предметных стеклах на станции считывания предметных стекол;

4) После считывания штрих-кодов и идентификации клинических образцов устройство так же с помощью транспортной консоли производит автоматическое перемещение со станции считывания предметных стекол штатива с клиническими образцами на предметных стеклах до станции сушки или станции с реактивами, в зависимости от выбранного протокола окрашивания;

5) Устройство с помощью транспортной консоли производит автоматическое перемещение штатива с клиническими образцами на предметных стеклах до кюветы с реагентами для проведения процедуры окрашивания клинических образцов путем погружения их в кювету с соответствующим реагентом;

6) После проведения процедуры окрашивания устройство также с помощью транспортной консоли производит автоматическую промывку водой клинических образцов на предметных стеклах путем погружения штатива с окрашенными клиническими образцами в соответствующую синюю кювету с водой;

7) Далее устройство производит автоматическое перемещение штатива с окрашенными клиническими образцами на предметных стеклах к станции разгрузки для дальнейшей их выдачи к последующему микроскопическому анализу.

Устройство работает при минимизированном участии оператора, этапы автоматизированы.

Каждый этап подробно отображается и может корректироваться оператором (пользователем) на экране устройства. Процесс окрашивания осуществляется автоматически и полностью контролируется на экране монитора устройства. Одна процедура окраски одних загруженных в штатив биологических образцов занимает не более 20 минут.

Для корректной работы аппарата необходимо использовать следующие реактивы:

4. Подходящие реактивы

Внимание!

• Использование реактивов, не включённых в список (например, ацетона или фенолсодержащих растворов) или реактивов и кислот в концентрации, превышающей указанную, может привести к разрушению образцов, травмированию пользователя или повреждению прибора. Подобное использование прибора осуществляется на свой страх и риск. При этом любая ответственность со стороны компании Leica Biosystems или связанных с ней торговых и сервисных организаций полностью исключается.

• По соображениям пожаро- и взрывозащиты запрещается нагревать горючие реактивы и растворители. При работе с горючими растворителями и реактивами необходимо устранить все источники возгорания.

Метод окрашивания или группа реактивов	название реактива	Примечания
H&E Kit	ST Hemalast	
	Гематоксилин ST	
	ST Differentiator	
	ST Bluing	
	ST Eosin	
	Гематоксилин 560	
	Гематоксилин 560MX	
	Define MX-aq	
	Синий буферный-8	
	Спиртовой эозин Y 515	
	Спиртовой эозин Y 515LT	
	Трехцветный эозин 515	
	Eosin Phloxine	
Прочие реактивы H&E	Гематоксилин Gill II	
	Гематоксилин Gill III	
	Гематоксилин Харриса	
	Mayer's Hemalaun	
	Спиртовой эозин	
	Водный эозин (1 %)	
	Водный раствор Скотта	
	Спиртовой раствор кислоты 0,5 %	
PAS	Спиртовой раствор кислоты 1,0 %	
	Определен пользователем	Хлористоводородная кислота 2 %
	Leica	Йодная кислота 0,5 %
	Определен пользователем	Йодная кислота (до 10 %)
Алциан синий	Leica	Реактив Шиффа
Алциан синий	Leica	Раствор алциана синего
Алциан синий и другие способы окрашивания	Leica	Атомный прочный красный
Трехцветная окраска по Гомори - синий и зеленый коллаген	Leica	Гематоксилин Вейгерта (раствор A+B)
	Leica	Трехцветная окраска синим по Гомори
	Leica	1 % уксусной кислоты
	Leica	Светло-зеленый

Метод окрашивания или группа реактивов		название реактива	Примечания
Гимза	Leica	Раствор метанола	
		Окраска 1 раствор В	
		Окраска 2 раствор С	
		Буферный раствор D	
Конго красный Окраска амилоидом	Leica	Раствор конго красного	
	Leica	1 % раствор гидроксида калия	
	Определен пользователем	Насыщенный раствор углекислого лития	
Алциан Жёлтый для теста на хелико-бактер пилори	Leica	Раствор алциана жёлтого (0,25 % алциана жёлтого)	
		5 % йодной кислоты	
		5 % метабисульфита натрия	
		6.8 pH буфер Соренса	
		Раствор основного голубого	
Эластичная окраска по Верхоффу / Ван- Гизону	Leica	5 % спиртового гематоксилина	
		10 % хлорид железа	
		Йодный раствор люголя	
		2 % хлорид железа	
		Окрашивающий раствор Verhoeff	
		Окраска по Ван-Гизону	
Окраска по Папани-колау (PAP)	Leica	EA-50	
		Оранжевый G-6	
		EA-65 (вторичное контр-окрашивание)	
Прочие реактивы	Определён пользователем	Анилиновый синий	
		Метиленовый синий	
		Малахитовый зеленый	
		Кармин	
		Муцикармин Саутгейт или Майер	
		Нейтральный красный	
Растворитель	Leica / заказчик	Ксилены, толуены	
	Leica	Leica ST Ultra	Заменитель ксилена на основе алифатических углеводородов
	Leica	Leica Clearene	Лимонен на основе заменителя ксилена
	Merck	Merck Neo-Clear	Заменитель ксилена на основе алифатических углеводородов
	Carl Roth	Roti®-Histol	Лимонен на основе заменителя ксилена
	Richard-Allen Sci./ Thermo Sci.	Clear-Rite 3	Заменитель ксилена на основе алифатических углеводородов
	Richard-Allen Sci./ Thermo Sci.	Citrus Clearing Solvent	Лимонен на основе заменителя ксилена
Спирт	Leica / Пользователь	2-пропанол (изопропанол)	
	Leica / Пользователь	Этанол Метанол	
	Richard-Allen Sci./ Thermo Sci.	Обезвоживающий реактив	Этиловый спирт, метиловый спирт
	Richard-Allen Sci./ Thermo Sci.	Flex	Изопропиловый спирт, метило-вый спирт
Стандартные кислоты (макс. концентрация)	Определён пользователем	Уксусная кислота (до 15 %)	
		Хлористоводородная кислота (до 5 %)	
		Пикриновая кислота (до 3 %)	

5. Перечень, применяемых стандартов

5.1 Применимые директивы:

- а) Директива 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г., касающаяся медицинских средств и оборудования для лабораторной диагностики *in vitro*.
- б) Директива 2011/65/EU Европейского Парламента и Совета ЕС об ограничении использования определённых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

5.2 Международные стандарты

- ISO 13485 Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования
- IEC 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- IEC 61010-2-101 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
- ISO 18113-3: Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование).
- Часть 3. Профессиональные инструменты для *in vitro* диагностики
- ISO 14971: Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- EN 591: Системы диагностические "in vitro". Требования к инструкции для пользователя диагностических аппаратов "in vitro" профессионального назначения
- EN 61326-2-6: Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики *in vitro*.
- IEC 62304 Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
- IEC 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- Изменение 1
- ENISO 15223-2: Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
- Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре

5.3 Перечень российских стандартов:

- - ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования,
- - ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
- - ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
- - ГОСТ IEC 61010-1-2014 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования;
- - ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей;
- - ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD);
- - ГОСТ IEC 60825-1-2013 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий;
- - ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;
- - ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения;
- - ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения;
- - ГОСТ Р ИСО / МЭК 12119-2000 Акустика. Программное обеспечение для расчетов уровня шума на местности. Требования к качеству и критерии тестирования;
- - ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Средства программные систем вооружения. Порядок разработки;
- - ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- - ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

6. Основные параметры и технические характеристики

6.1 Технические характеристики Устройства - Прибор HistoCore SPECTRA ST, комплектующих и принадлежностей приведены в таблице 1

Таблица. 1

1. Прибор базовый HistoCore SPECTRA ST, включая сетевой кабель (HistoCore SPECTRA ST Basic instrument, local power cord included)	
Наименование параметра	Значение/определение параметра
Номинальное напряжение:	100-240 В
Номинальная частота:	50/60Гц
Максимально потребляемая мощность:	Не более 1580 ВА При использовании внешнего источника бесперебойного питания (ИБП) он должен быть рассчитан на ёмкость не менее 1580 ВА в течение не менее 10 минут.
Предохранители:	T16 A H 250 В ~ Используемое кол-во 2 шт.
Классификация по IEC 1010:	Класс защиты 1
Степень загрязнения:	2
Категория перенапряжения:	II
Длительность импульса	500 мкс
Максимальная мощность лазерного излучения	Не более 1 мВт
Диапазон длины волны/диапазон мощность лазерного излучения	630 - 670 нм/мВт
Класс изделия по IEC 60825-1	Лазерное изделие класса 1
Вместимость держателя стёкол	30 предметных стёкол
Общее количество станций	58 (36 станций для реагентов + 6 промывочных станций + 6 сушилок)
Общее количество станций для реагентов	36
Объем ёмкостей для реагентов	380 мл
Количество промывочных станций	Макс. 6
Сушилка (печь)	Температура в сушильной камере (печи): 40°C - 70°C, с шагом в 5°C Максимальное возможное кол-во установки штативов - 5 шт. Описание цикла сушки: Один цикл предназначен для одной процедуры сушки 34 штативов (штатив для 30 предметных стёкол). Это включает открытие и закрытие кожуха. Загрузка и выгрузка штатива. Подсчёт стёкол. Нагрев и охлаждение (вентилятор работает на протяжении всего времени). Цикл рассчитан на один 5-часовой рабочий день. Отчет результатов на надёжность - Приложение В
Установка времени инкубации	0 сек – 23 ч 59 мин 59 сек
Станции загрузки/разгрузки	Макс. каждые 5, мин. - 1
Время нагрева предметных стёкол	Задаётся оператором в протоколе обработки препаратов
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Исчисляемое с момента включения или запуска изделия, должно составлять не более: 30 секунд.
Продолжительный режим работы	Работа при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в течение неограниченного времени без превышения установленных значений температуры.
Режим работы	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ
Хар-ки подключения свежей воды:	
Материал шланга:	ПВХ
Длина шланга:	2500 (±10%) мм
Фитинг, тип:	G3/8
Внутренний диаметр шланга:	10 (±5%) мм
Наружный диаметр:	16 (±5%) мм
Внутреннее давление:	Минимум: 2 бар Максимум: 6 бар
Требуемый объёмный расход:	не менее 1,7 л/мин
Требуемое качество воды:	Тип I согласно ISO 3696
Хар-ки подключения слива:	
Длина шланга:	2000 (±10%) мм / 4000 (±10%) мм
Внутренний диаметр:	32 (±5%) мм
Наружный диаметр:	36,8 (±5%) мм
Вытяжная вентиляция:	
Длина шланга:	2000 (±10%) мм
Внутренний диаметр:	50 (±5%) мм
Наружный диаметр:	60 (±5%) мм
Мощность вытяжки:	27,3 м3/ч
Вентиляция:	Фильтр с активированным углем и вентиляционный шланг для соединения с внешним вытяжным устройством
Теплоотдача:	1580 Дж/с
Уровень шума:	не более 75 дБ
Степень защиты IP	IP20

Разъёмы	1 x RJ45 Ethernet (сзади):	RJ45 - LAN (внешнее управление данными)
	1 x RJ45 Ethernet (спереди):	Только для сервисных целей
	2 x USB 2.0:	5 В / 500 мА (сервис и защита данных)
Условия окружающей среды:		
Эксплуатация:		
Температура:		+18 ... +30 °C
Относительная влажность воздуха:		20–80 %, без образования конденсата
Рабочая высота:		не более 2000 м над уровнем моря
Рекомендуемый объем подачи воздуха		50 м³/ч и 8-кратный воздухообмен (25 м³/м²/ч).
Хранение:		
Температура:		+5 ... +50 °C
Относительная влажность воздуха:		от 10 % до 85 %, без образования конденсата
Транспортировка:		
Температура:		–29 ... +50 °C
Относительная влажность воздуха:		от 10 % до 85 %, без образования конденсата
Габаритные размеры и масса:		
Габаритные размеры (длина x ширина x высота):		С закрытым кожухом: 1350 (±2%) x 780 (±2%) x 590 (±2%) мм С открытым кожухом: 1350 (±2%) x 780 (±2%) x 1045 (±2%) мм
Масса		165 кг (±10%)(без станции передачи, реактивов/принадлежностей) 215 кг (±10%) (со станцией передачи, реактивами/принадлежностями)
Встроенное программное обеспечение		
Основные хар-ки встроенного программного обеспечения		Наименование ПО: COLORADO, версия ST_1.2XX дата 21.01.2020 Класс безопасности ПО согласно EN 62304: класс В. Функциональное назначение: - оптимизация управления устройства; - организация среды функционирования устройства; - оптимизация совместной работы пользователя с устройством; - обеспечение надёжной и эффективной работы устройства и встроенной вычислительной сети; - проведения диагностики и профилактики устройства и встроенной вычислительной сети; - выполнения вспомогательных технологических процессов и расчёт исследуемых параметров устройства; - расчёт и вывод на экран задач, параметров и результатов работы устройства.
Комплектующие		
2.	Сетевой кабель CEE 7/7 C19 (Power cord various CEE 7/7 C19)	Габаритные размеры (длина x диаметр):3 (±2%) м x 7 (±2%) мм Масса, 410 г.
3	Набор кювет для реактивов (Reagent vessel set) – 1 наб., в составе:	
3.1	Кювета для реактивов с крышками (Reagent vessel with cover) - 46 шт.	Габаритные размеры, мм: 120 (±5%) x130 (±5%) x46 (±5%) Масса, г:220 (±5%) Назначение - для наполнения реактивами Кол-во 46 шт.
3.2	Кювета синяя для промывания водой (Blue rinsing water vessel) – 6 шт.	Габаритные размеры, мм: 120 (±5%) x130 (±5%) x46 (±5%) (длина x ширина x высота) Масса, г:184 (±5%) Назначение - для промывания водой Кол-во 6 шт.
3.3	Кольцо уплотнительное 7x2 мм (O-rings 7x2 mm) - 6 шт.	Габаритные размеры, мм: диаметр 7, высота 2 Масса, г:1 Назначение - для создания уплотнительного эффекта между кюветой и крышкой Кол-во 6 шт.
4.	Набор этикеток маркировочных для загрузочного и разгрузочного устройств (Set of label covers for the load and unload drawers) – 1 наб., в составе:	
4.1	Этикетка без надписи (Blank) - 10 шт.	Габаритные размеры, мм: 41,5(±5%)x24,8(±5%)x6,1(±5%) Масса, г: 32 (±5%) Кол-во 10 шт.
4.2	Этикетка с надписью «H2O» = вода (Blank with "H2O"=Water) – 5 шт.	Габаритные размеры, мм: 41,5(±5%)x24,8(±5%)x6,1(±5%) Масса, г: 16 (±5%) Кол-во 5 шт.
4.3	Этикетка с надписью «A» = спирт (Blank with "A"=Alcohol) - 5 шт.	Габаритные размеры, мм: 41,5(±5%)x24,8(±5%)x6,1(±5%) Масса, г: 16 (±5%) Кол-во 5 шт.
4.4	Этикетка с надписью «S» = растворитель (Blank with "S"=Solvent) - 5 шт.	Габаритные размеры, мм: 41,5(±5%)x24,8(±5%)x6,1(±5%) Масса, г:16 (±5%) Кол-во 5 шт.

5.	Набор угольных фильтров (Active carbon filter set) – не более 3 наб., в составе:	
	Угольный фильтр (Active carbon filter set)	Габаритные размеры, мм: 200(±5%)x100(±5%)x40(±5%) Масса, г 950 (±5%) артикул: 14051247131 Назначение - Фильтр заполнен активированным углем и имеет толщину в несколько сантиметров для улавливания паров ксилола, а не для фильтрации «пыли». Кол-во 2 шт.
6.	Шланг сливной, 2 м (Outlet hose, 2 m)	
	Технические характеристики	Габаритные размеры, мм: Длина, м: 2 (±5%) Масса, г 370 (±5%) Назначение - для слива жидкостей Кол-во 1 шт.
7.	Хомут ленточный 30 45/12 DIN 3017 RF (Tubing band clamp 30 45/12 DIN 3017 RF)	
	Технические характеристики	Размер затяжки: 12-45 мм Масса, г: 28 (±5%) Назначение - для фиксации и зажима шланга Кол-во: не более 3 шт.
8	Хомут ленточный 50 70/12 DIN 3017 RF (Tubing band clamp 50 70/12 DIN 3017 RF)	
	Технические характеристики	Размер затяжки: 12-70 мм Масса, г: 35(±5%) Назначение - для фиксации и зажима шланга Кол-во: не более 3 шт.
9.	Набор для подключения воды (Water connectionkit) – 1 наб., в составе:	
9.1	Шланг подачи воды, 10 мм, 2,5 м (Water inlet hose, 10 mm, 2.5 m) – 2 шт.	Габаритные размеры, мм: Длина, м: 2,6 (±5%) Масса, г: 390 (±5%) Назначение - для подачи воды в устройство Кол-во 2 шт.
9.2	Удлинитель шланга, 1,5 м (Extension hose, 1.5 m) – 1 шт.	Габаритные размеры, мм: Длина, м: 1,5 (±5%) Масса, г: 240 (±5%) Назначение - для удлинения шланга подачи воды в устройство Кол-во 1 шт.
9.3	Стяжка из ленты-"липучки", 200x12,5 мм (Velcro Tie 200x12,5 mm) - 2 шт.	Габаритные размеры, мм: 200 мм (±5%)x 12,5 мм (±5%) Масса, г: 100 (±5%) Назначение - для стяжки и дополнительной фиксации шланга/ Кол-во 2 шт.
9.4	Элемент Y-образный соединительный G3/4 (Y-junction G3/4) – 1 шт.	Масса, г: 50 (±5%) Назначение - для Y-образного соединения Кол-во 1 шт.
9.5	Ниппель двойной G3/4 G1/2 (Double nipple G3/4 G1/2) – 2 шт.	Масса, г: 50 (±5%) Кол-во 2 шт.
9.6	Корпус фильтра (Filter housing) – 1 шт.	Габаритные размеры, мм: 20(±5%)xØ65(±5%) Масса, г: 300 (±5%) Назначение - для фиксации фильтрующего элемента Кол-во 1 шт.
9.7	Элемент фильтрующий (Filter cartridge) – 1 шт.	Габаритные размеры, мм: 120(±5%) x Ø54(±5%) Масса, г: 200 (±5%) Назначение - фильтрующий элемент для дополнительной очистки воды Кол-во 1 шт.
9.8	Муфта трубная G3/4 (Pipe coupling G3/4) – 1 шт.	Масса, г: 200 (±5%) Назначение - Муфта предназначена для присоединения к трубопроводам. Устанавливается на трубопроводе привариванием. Кол-во 1 шт.
9.9	Крышка G3/4 (Blind cap G3/4) – 1 шт.	Масса, г: 150 (±5%) Назначение - крышка представляет собой затычку в дно прибора для слива воды Кол-во 1 шт.
9.10	Шайба уплотнительная (Seal washer) – 1 шт.	Масса, г: 150 (±5%) Назначение - для создания уплотнительного эффекта Кол-во 1 шт.
9.11	Ключ односторонний SW30 DIN894 (Single-head wrench SW30 DIN894) – 1 шт.	Габаритные размеры, мм: 260 (±5%) Масса, г 260 (±5%) Назначение - для затяжки комплектующих набора Кол-во 1 шт.
10.	Вентиляционный шланг, 2 м (Exhaust hose, 2m)	
	Технические характеристики	Габаритные размеры, мм: 2500(±5%) x диаметр 50(±5%) Масса, г: 1250 (±5%) Назначение - для отвода выбросов в вентиляцию Кол-во 1 шт.
11.	Отвертка 5,5 x 150 мм (5.5 x 150 mm screwdriver)	
	Технические характеристики	Габаритные размеры, мм: : 5,5 (±5%) x 150 (±5%) Масса, г 90 (±5%) Назначение - Для крепления, фиксации комплектующих Кол-во 1 шт.

12.	Предохранитель T16 A (T16 A fuse)	
	Технические характеристики	<p>Область применения: Для защиты электронного, телекоммуникационного и полупроводникового оборудования;</p> <p>Форма: цилиндрическая, стеклянная,</p> <p>Габаритные размеры - (диаметр x длина) 5(±1) x 20 (±1) мм;</p> <p>Номинальный ток: 16 А;</p> <p>Номинальное напряжение: 250 В;</p> <p>Цвет: Прозрачный;</p> <p>Время срабатывания (перегрузка/время срабатывания):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3.36А - до 30мин; - 4.4А - от 50мс до 2с; - 6.4А - от 10мс до 300мс; - 16А - до 20мс. <p>Артикул: T1.6AL250V</p> <p>Масса - 7 (±1) г.</p> <p>Кол-во 2 шт.</p>
13.	Смазка Molykote 111, 100 g (Molykote 111 grease, 100 g)	
	Технические характеристики	<p>Габаритные размеры, мм: 180 (±5%) x 47,5 (±5%) x 36,5 (±5%)</p> <p>Масса, 100 (±5%) г.</p> <p>Назначение - для смазки уплотнительного кольца</p> <p>Кол-во 1 шт.</p>
14.	Штатив для 30 предметных стёкол (Rack for 30 specimen slides)	
	Технические характеристики	<p>Габаритные размеры, мм: 210 (±5%) x 117 (±5%) x 38 (±5%)</p> <p>Масса, г. 149 (±5%)</p> <p>Назначение - Для фиксации предметных стёкол в кол-ве 30 шт.</p> <p>Кол-во 3 шт./уп. – не более 5 уп.</p>
15.	Штатив для 5 предметных стёкол (Rack for 5 slides)	
	Технические характеристики	<p>Габаритные размеры, мм: 210 (±5%) x 115 (±5%) x 38 (±5%)</p> <p>Масса, 110 (±5%) г.</p> <p>Назначение - Для фиксации предметных стёкол в кол-ве 5 шт.</p> <p>Кол-во 3 шт./уп. – не более 5 уп. (при необходимости)</p>
Ручки штатива для 30 предметных стёкол (Rack habgers, slade rack 30)		
16.	Ручка штатива для 30 предметных стёкол, жёлтая (Rack hanger, slide rack 30, yellow 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.	<p>Габаритные размеры, мм: 210 (±5%) x 117 (±5%) x 38 (±5%)</p> <p>Масса, г. 130 (±5%) (для 30 предметных стёкол). Назначение - для удобства переноса штатива и установки в устройство</p> <p>Кол-во 3 шт./уп. – не более 3 уп.</p>
17.	Ручка штатива для 30 предметных стёкол, синяя (Rack hanger, slide rack 30, dark blue 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.	
18.	Ручка штатива для 30 предметных стёкол, красная (Rack hanger, slide rack 30, red 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.	
19.	Ручка штатива для 30 предметных стёкол, белая (Rack hanger, slide rack 30, white 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.	
20.	Ручка штатива для 30 предметных стёкол, голубая (Rack hanger, slide rack 30, light blue 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	
21.	Ручка штатива для 30 предметных стёкол, розовая (Rack hanger, slide rack 30, pink 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	
22.	Ручка штатива для 30 предметных стёкол, зеленая (Rack hanger, slide rack 30 l. green 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	
23.	Ручка штатива для 30 предметных стёкол, черная (Rack hanger, slide rack 30, black, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	
24.	Ручка штатива для 30 предметных стёкол, серая (Rack hanger, slide rack 30, gray 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	
25.	Ручка штатива для 5 предметных стёкол, желтая (Rack hanger, slide rack 5, yellow, 3pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	
26.	Ручка штатива для 5 предметных стёкол, голубая (Rack hanger, slide rack 5, lt blue, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	
27.	Ручка штатива для 5 предметных стёкол, синяя (Rack hanger, slide rack 5, dark blue 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	
28.	Ручка штатива для 5 предметных стёкол, розовая (Rack hanger, slide rack 5, pink, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	
29.	Ручка штатива для 5 предметных стёкол, красная (Rack hanger, slide rack 5, red, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	
30.	Ручка штатива для 5 предметных стёкол, зеленая (Rack hanger, slide rack 5, lt green, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	
31.	Ручка штатива для 5 предметных стёкол, черная (Rack hanger, slide rack 5, black, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	
32.	Ручка штатива для 5 предметных стёкол, серая (Rack hanger, slide rack 5, grey, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	
33.	Ручка штатива для 5 предметных стёкол, белая (Rack hanger, slide rack 5, white, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)	

34.	Кювета для реактивов, в сборе, с крышкой кюветы для реактивов (Reagent complete)	
	Технические характеристики	Габаритные размеры, мм: 118 (±5%)x131(±5%)x46 (±5%) Масса, г. 223 (±5%) Назначение - для наполнения реактивом и установки в ячейку устройства Кол-во не более 10 шт. (при необходимости)
35.	Комплект крышек кювет (Kit Cover plate for Cuvettes (pack of 3))	
	Технические характеристики	Габаритные размеры, мм: 766 (±5%)x128 (±5%)x40 (±5%) Масса, г. 1450 (±5%) Назначение - крышка для герметизации кюветы Кол-во 3 шт./уп. - не более 10 уп. (при необходимости)
36.	Кювета промывочная (Rinse tank assembly), в составе	
	Технические характеристики	Состав: 1. Кювета промывочная (Flushing container) – 1 шт. 2. Ниппель для подачи воды (Nipple water cuvette) – 1 шт. 3. Ручка кюветы (Cuvette clamp) – 1 шт. 4. Уплотнительное кольцо 7x2 мм (O-ring 7x2) – 1 шт. Габаритные размеры кюветы в сборе, мм: 118 (±5%)x131(±5%)x46 (±5%) Масса кюветы в сборе, г. 223 (±5%) Назначение - для наполнения водой в целях промывки штатива с предметными стеклами с окрашенными клиническими образцами Кол-во не более 10 шт. (при необходимости)
37.	Уплотнительные кольца 7x2 мм, для патрубков кювет для промывочной воды (O-rings 7x2 mm, for rinsing water vessel connecting piece)	
	Технические характеристики	Габаритные размеры, мм: Ø14(±5%), высота 2 (±5%) Масса одного кольца, г. 2 (±5%) Назначение - для фиксации патрубков кювет для промывочной воды Кол-во 12 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
Принадлежности		
1.	Запасной фильтр для воздушного фильтра печи (Replacement filter for oven air filter)	
	Технические характеристики	Габаритные размеры, мм: 136 (±5%)x118 (±5%)x8(±5%) Масса одного кольца, г. 2,5 (±5%) Назначение - для фильтрации печи нагрева реагентов Кол-во: 3 шт./уп. – не более 10 уп.
2.	Комплект рабочей станции HistoCore Spectra (HistoCore Spectra workstation kit), в составе	
	Технические характеристики	Состав: 1. Модуль для передачи штатива (Rack transfer assy, optional) – 1 шт., в составе: 1.1 Модуль для передачи штатива (Rack transfer module) – 1 шт. 1.2 Сертификат о деконтаминации (Decontamination Certificate_EN) – 1 шт. 1.3 Документ с информацией для возврата (Module Return information) – 1 шт. 2. Набор для сборки рабочей станции (Workstation Connection-Set) – 1 наб., в составе: 2.1 Боковая панель рабочей станции (Sidepanel WS) – 1 шт. 2.2 Проставка (Colopia distance) – 2 шт. 2.3 Проставка задняя (Colopia distance rear) – 1 шт. 2.4 Винт ISO 4762 M08x25 A2-70 (Cap screw ISO 4762 M08x25 A2-70) – 2 шт. 2.5 Винт M4x6 DIN 7380, нержавеющая сталь (Oval head screw M4x6 DIN 7380 stainless) – 3 шт. Габаритные размеры комплекта в сборе, мм: 478(±5%)x789(±5%)x640(±5%) Масса комплекта в сборе, г. 10000(±5%) Назначение - представляет из себя передаточную стенку между двумя приборами Кол-во 1 шт.
3.	Вкладыш для специальных красителей (Insert for special stainings)	
	Технические характеристики	Габаритные размеры, мм: 105(±5%)x35(±5%)x108(±5%) Масса, г. 395(±5%) Назначение - Уменьшение объема кюветы для реактивов с целью экономии реагентов при окрашивании маленького объема стёкол Кол-во не более 46 шт.
4.	Держатель водяного фильтра (Water Filter Holder assembly), в составе:	
	Технические характеристики	Состав: 1. Держатель водяного фильтра (Water Filter Holder) – 1 шт. Габаритные размеры, мм: 200(±5%)x136(±5%)x51(±5%) Масса, г. 300(±5%) 2. Винт колпачковый (Cap screws) – 2 шт. 3. Шайба (Washers) – 2 шт. Назначение - для фиксации водяного фильтра Кол-во не более 1 шт.

Ручки-адаптер для штатива Sakura		
5.	Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стёкол, желтая (Adapter handle for Sakura 20 rack, yellow) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.	Габаритные размеры: 144(±5%)x18(±5%)x69(±5%) мм Масса, г. 130(±5%) Назначение - для удобства переноса штатива Sakura и установки его в устройство Кол-во 3 шт./уп.– не более 3 уп.
6.	Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стёкол, голубая (Adapter handle for Sakura 20 rack, light blue) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.	
7.	Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стёкол, синяя (Adapter handle for Sakura 20 rack, dark blue) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.	
8.	Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стёкол, розовая (Adapter handle for Sakura 20 rack, pink) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.	
9.	Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стёкол, красная (Adapter handle for Sakura 20 rack, red) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.	
10.	Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стёкол, зеленая (Adapter handle for Sakura 20 rack, light green) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.	
11.	Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стёкол, черная (Adapter handle for Sakura 20 rack, black) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.	
12.	Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стёкол, серая (Adapter handle for Sakura 20 rack, gray) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.	
13.	Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стёкол, белая (Adapter handle for Sakura 20 rack, white) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.	

6.2 Требования к месту установки

Требования к окружающей среде:

Источник питания:

1) Источник питания: Напряжение: 220 В (±10%), 50 Гц переменного тока.

2) Надёжное заземление, сопротивление заземления менее 0,1 Ом

АЗЕМЛЁННАЯ СЕТЕВАЯ РОЗЕТКА должна находиться на расстоянии не более 3 м.



Предупреждение:

1. Убедитесь в правильном заземлении розетки. Неправильное заземление может привести к поражению электрическим током и/или повреждению прибора.
2. Подключайте прибор только к гнезду питания, соответствующему вышеуказанным требованиям и имеющему соответствующий предохранитель.
3. Установка и выравнивание прибора должны выполняться исключительно сотрудником, авторизованным компанией Leica!
4. Для поднятия прибора требуется 4 квалифицированных специалиста. Захватите прибор под рамой в 4 углах и поднимите его, держа горизонтально.

- Следует в максимально возможной степени исключить передачу вибраций через пол и обеспечить достаточное свободное пространство (ок. 1,10 м) над лабораторным столом для свободного открывания кожуха.
- Пользователь несёт ответственность за поддержание совместимой электромагнитной среды прибора с тем, чтобы обеспечить возможность надлежащего функционирования прибора.
- При значительном перепаде температур между местом хранения и местом установки, а также при высокой влажности воздуха возможно образование конденсата. В любом случае перед включением необходимо выждать не менее двух часов. Несоблюдение времени ожидания может привести к повреждению прибора.
- Устойчивый лабораторный стол с горизонтальной ровной столешницей, ширина: не менее 1,40 м, глубина: 0,80 м
- Стол должен быть виброустойчивым и ровным.
- Вытяжка на расстоянии не более 2,00 м от прибора.
- Прибор предназначен для эксплуатации только в закрытых помещениях.
- Место эксплуатации должно хорошо проветриваться. Кроме этого, мы настоятельно рекомендуем использовать внешнюю вытяжную систему.
- Арматура для подключения промывочной воды должна находиться не далее 2,5 м от места установки. Эта арматура должна оставаться легкодоступной даже после установки прибора.
- Арматура для подключения к канализационной сети должна находиться не далее 2 м от места установки. Эта арматура должна быть соединена с прибором шлангом с постоянным уклоном.

Предупреждение и Меры предосторожности:

- Окружающая среда должна хорошо вентилироваться. Подключение к внешней вытяжной системе (настоятельно рекомендуется), наличие технической системы вентиляции помещения и встроенной вытяжной системы с угольным фильтром снижают концентрацию паров растворителей в воздухе. Угольные фильтры необходимо использовать даже при подключении к внешней вытяжной системе. Это обязательное условие.
- Ответственность за соблюдение норм по предельным допустимым концентрациям для рабочих мест и осуществление необходимых для этого мероприятий, включая ведение учета, лежит на эксплуатирующей прибор стороне.
- Устройство при эксплуатации издаёт максимальный уровень звуковой мощности шума не более 70 дБ.
- Требования к техническому обслуживанию и ремонту
Ремонт устройства осуществляется только производителем Leica. Категорически запрещается вскрывать устройство без уполномоченного представителя производителя. Производитель гарантирует постоянную безопасность оборудования после технического обслуживания и процедур проверки. Встроенный Предохранитель, является предохранителем максимального тока и не нуждается в замене пользователей. Если вам необходимо заменить предохранитель, пожалуйста, сообщите об этом инженеру службы Leica.

7. Комплектность

Устройство для гистологической окраски HistoCoreSPECTRAST (StainerHistoCoreSPECTRAST) с принадлежностями:

- I. Устройство для гистологической окраски HistoCore SPECTRA ST (Stainer HistoCore SPECTRA ST), в составе:
 1. Прибор базовый HistoCore SPECTRA ST (HistoCore SPECTRA ST Basic instrument) - 1 шт.
 2. Сетевой кабель CEE 7/7 C19 (Power cord various CEE 7/7 C19) - 1 шт.
 3. Набор кювет для реактивов (Reagent vessel set) - 1 наб., в составе:
 - 3.1. Кювета для реактивов с крышками (Reagent vessel with cover) - 46 шт.
 - 3.2. Кювета синяя для промывания водой (Blue rinsing water vessel) - 6 шт.
 - 3.3. Кольцо уплотнительное 7x2 мм (O-rings 7x2 mm) - 6 шт.
 4. Набор этикеток маркировочных для загрузочного и разгрузочного устройств (Set of label covers for the load and unload drawers) - 1 наб., в составе:
 - 4.1. Этикетка без надписи (Blank) - 10 шт.
 - 4.2. Этикетка с надписью «H₂O» = вода (Blank with "H₂O"=Water) - 5 шт.
 - 4.3. Этикетка с надписью «A» = спирт (Blank with "A"=Alcohol) - 5 шт.
 - 4.4. Этикетка с надписью «S» = растворитель (Blank with "S"=Solvent) - 5 шт.
 5. Набор угольных фильтров (Active carbon filter set), 2шт./наб. - не более 3 наб.
 6. Шланг сливной, 2 м (Outlet hose, 2 m) - 1 шт.
 7. Хомут ленточный 30 45/12 DIN 3017 RF (Tubing band clamp 30 45/12 DIN 3017 RF) - не более 3 шт.
 8. Хомут ленточный 50 70/12 DIN 3017 RF (Tubing band clamp 50 70/12 DIN 3017 RF) - не более 3 шт.
 9. Набор для подключения воды (Water connection kit) - 1 наб., в составе:
 - 9.1. Шланг подачи воды, 10 мм, 2,5 м (Water in lethose, 10 mm, 2.5 m) - 2 шт.
 - 9.2. Удлинитель шланга, 1,5 м (Extension hose, 1.5 m) - 1 шт.
 - 9.3. Стяжка из ленты-"липучки", 200x12,5 мм (Velcro Tie 200x12,5 mm) - 2 шт.
 - 9.4. Элемент Y-образный соединительный G3/4 (Y-junction G3/4) - 1 шт.
 - 9.5. Ниппель двойной G3/4 G1/2 (Double nipple G3/4 G1/2) - 2 шт.
 - 9.6. Корпус фильтра (Filter housing) - 1 шт.
 - 9.7. Элемент фильтрующий (Filter cartridge) - 1 шт.
 - 9.8. Муфта трубная G3/4 (Pipe coupling G3/4) - 1 шт.
 - 9.9. Крышка G3/4 (Blind cap G3/4) - 1 шт.
 - 9.10. Шайба уплотнительная (Seal washer) - 1 шт.
 - 9.11. Ключ односторонний SW30 DIN894 (Single-head wrench SW30 DIN894) - 1 шт.
 10. Вентиляционный шланг, 2 м (Exhaust hose, 2m) - 1 шт.
 11. Отвертка 5,5 x 150 мм (5.5 x 150 mm screwdriver) - 1 шт.
 12. Предохранитель T16 A (T16 A fuse) - 2 шт.
 13. Смазка Molykote 111, 100 g (Molykote 111 grease, 100 g) - 1 шт.
 14. Штатив для 30 предметных стекол (Rack for 30 specimen slides) - 3 шт./уп. - не более 5 уп.
 15. Штатив для 5 предметных стекол (Racks for 5 slides, pack of 3) - 3 шт./уп. - не более 5 уп. (при необходимости)
 16. Ручка штатива для 30 предметных стекол, желтая (Rack hanger, slide rack 30, yellow 3 pcs) - 3 шт./уп. - не более 3 уп.
 17. Ручка штатива для 30 предметных стекол, синяя (Rack hanger, slide rack 30, dark blue 3 pcs) - 3 шт./уп. - не более 3 уп.
 18. Ручка штатива для 30 предметных стекол, красная (Rack hanger, slide rack 30, red 3 pcs) - 3 шт./уп. - не более 3 уп.
 19. Ручка штатива для 30 предметных стекол, белая (Rack hanger, slide rack 30, white 3 pcs) - 3 шт./уп. - не более 3 уп.
 20. Ручка штатива для 30 предметных стекол, голубая (Rack hanger, slide rack 30, light blue 3 pcs) - 3 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости)
 21. Ручка штатива для 30 предметных стекол, розовая (Rack hanger, slide rack 30, pink 3 pcs) - 3 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости)
 22. Ручка штатива для 30 предметных стекол, зеленая (Rack hanger, slide rack 30 l. green 3 pcs) - 3 шт./уп. - не более 3 уп. (при необходимости)

23. Ручка штатива для 30 предметных стекол, черная (Rack hanger, slide rack 30, black, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
24. Ручка штатива для 30 предметных стекол, серая (Rack hanger, slide rack 30, gray 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
25. Ручка штатива для 5 предметных стекол, желтая (Rack hanger, slide rack 5, yellow, 3pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
26. Ручка штатива для 5 предметных стекол, голубая (Rack hanger, slide rack 5, lt blue, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
27. Ручка штатива для 5 предметных стекол, синяя (Rack hanger, slide rack 5, dark blue 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
28. Ручка штатива для 5 предметных стекол, розовая (Rack hanger, slide rack 5, pink, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
29. Ручка штатива для 5 предметных стекол, красная (Rack hanger, slide rack 5, red, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
30. Ручка штатива для 5 предметных стекол, зеленая (Rack hanger, slide rack 5, lt green, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
31. Ручка штатива для 5 предметных стекол, черная (Rack hanger, slide rack 5, black, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
32. Ручка штатива для 5 предметных стекол, серая (Rack hanger, slide rack 5, grey, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
33. Ручка штатива для 5 предметных стекол, белая (Rack hanger, slide rack 5, white, 3 pcs) - 3 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
34. Кювета для реактивов, в сборе, с крышкой кюветы для реактивов (Reagent complete) – не более 10 шт. (при необходимости)
35. Комплект крышек кювет (Kit Cover plate for Cuvettes (pack of 3)) - 3 шт./уп. – не более 10 уп. (при необходимости)
36. Кювета промывочная (Rinse tank assembly) - не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
 - 36.1. Кювета промывочная (Flushing container) – 1 шт.
 - 36.2. Ниппель для подачи воды (Nipple water cuvette) – 1 шт.
 - 36.3. Ручка кюветы (Cuvette clamp) – 1 шт.
 - 36.4. Уплотнительное кольцо 7x2 мм (O-ring 7x2) – 1 шт.
37. Уплотнительные кольца 7x2 мм, для патрубков кювет для промывочной воды (O-rings 7x2 mm, for rinsing water vessel connecting piece) – 12 шт./уп. – не более 3 уп. (при необходимости)
38. Комплект руководства по эксплуатации (Instructions for Use with language CD):
 - руководство по эксплуатации (печатная версия) – не более 4 шт.
 - руководство по эксплуатации на CD-диске – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Запасной фильтр для воздушного фильтра печи (Replacement filter for oven air filter) - 3 шт./уп. – не более 10 уп.
2. Комплект для рабочей станции HistoCore Spectra (HistoCore Spectra workstation kit) – 1 шт., в составе:
 - 2.1. Модуль для передачи штатива (Rack transfer assy, optional) – 1 шт., в составе:
 - 2.1.1. Модуль для передачи штатива (Rack transfer module) – 1 шт.
 - 2.1.2. Сертификат о деконтаминации (Decontamination Certificate_EN) – 1 шт.
 - 2.1.3. Документ с информацией для возврата (Module Return information) – 1 шт.
 - 2.2. Набор для сборки рабочей станции (Workstation Connection-Set) – 1 наб., в составе:
 - 2.2.1. Боковая панель рабочей станции (Side panel WS) – 1 шт.
 - 2.2.2. Проставка (Colopia distance) – 2 шт.
 - 2.2.3. Проставка задняя (Colopia distance rear) – 1 шт.
 - 2.2.4. Винт ISO 4762 M08x25 A2-70 (Cap screw ISO 4762 M08x25 A2-70) – 2 шт.
 - 2.2.5. Винт M4x6 DIN 7380, нержавеющей сталь (Oval head screw M4x6 DIN 7380 stainless) – 3 шт.
3. Вкладыш для специальных красителей (Insert for special stainings) – не более 46 шт.
4. Держатель водяного фильтра (Water Filter Holder assembly) – 1 шт., в составе:
 - 4.1. Держатель водяного фильтра (Water Filter Holder) – 1 шт.
 - 4.2. Винт колпачковый (Cap screws) – 2 шт.
 - 4.3. Шайба (Washers) – 2 шт.
5. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, желтая (Adapter handle for Sakura 20 rack, yellow) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
6. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, голубая (Adapter handle for Sakura 20 rack, light blue) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
7. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, синяя (Adapter handle for Sakura 20 rack, dark blue) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
8. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, розовая (Adapter handle for Sakura 20 rack, pink) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
9. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, красная (Adapter handle for Sakura 20 rack, red) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
10. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, зеленая (Adapter handle for Sakura 20 rack, light green) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
11. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, черная (Adapter handle for Sakura 20 rack, black) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.

12. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, серая (Adapter handle for Sakura 20 rack, gray) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.
13. Ручка-адаптер для штатива Sakura на 20 предметных стекол, белая (Adapter handle for Sakura 20 rack, white) - 3 шт./уп. – не более 3 уп.

8. Биологическая совместимость и сведения об используемых материалах.

Устройство классифицируется как медицинское изделие для диагностики *in vitro*. Во время работы с устройством технический специалист, лабораторный техник или пользователь медицинского учреждения/лаборатории принимает особые меры защиты, например, надевая резиновые перчатки. Отсутствует прямой контакт устройства с биологическими тканями человеческого организма. Таким образом опасности, связанной с биосовместимостью, нет.

9. Требования и меры безопасности

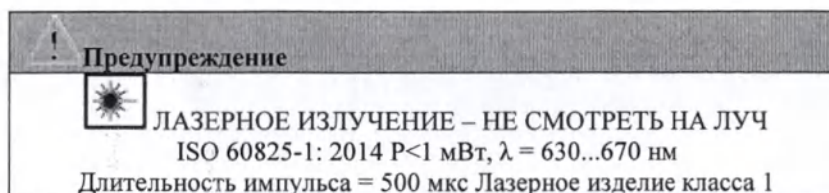
!	Предупреждение
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Обязательно соблюдайте правила техники безопасности и предупреждения об опасности, приведённые в этой главе. Обязательно ознакомьтесь с ней, даже если вы уже имеете представление об эксплуатации и использовании других приборов Leica. ➤ Запрещается снимать или модифицировать защитные приспособления, имеющиеся на приборе и принадлежностях. ➤ Открывать и ремонтировать прибор разрешается только специалистам, авторизованным компанией Leica. ➤ Остаточные риски: ➤ Прибор выполнен в соответствии с современным уровнем техники и признанными правилами техники безопасности. При ненадлежащем использовании и обращении может возникнуть опасность для здоровья и жизни пользователя или третьих лиц, а также может быть причинен ущерб прибору и материальным ценностям. ➤ Эксплуатация прибора разрешается только по назначению и в безупречном состоянии с точки зрения техники безопасности. ➤ При возникновении неисправностей, которые могут снизить уровень безопасности, следует немедленно вывести прибор из эксплуатации и обратиться в сервисную службу Leica. ➤ Разрешается использовать только оригинальные запасные части и имеющие допуск оригинальные принадлежности Leica. ➤ Соблюдению подлежат требования к электромагнитной совместимости, вредным излучениям и помехоустойчивости, а также требования согласно IEC 61326-2-6. Соблюдению подлежат требования согласно IEC 61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 62366 и ISO 14971 в отношении информации о безопасности. ➤ В случае нарушения правил эксплуатации прибора, установленных изготовителем Leica, может ухудшаться защита, применённая в приборе HistoCore SPECTRA ST. Соответствие оборудования данным требованиям проверяют путём визуального осмотра.

!	Указание
	<p>Руководство по эксплуатации должно быть дополнено соответствующими указаниями, если это необходимо согласно действующим региональным предписаниям по предотвращению несчастных случаев и охране окружающей среды в стране эксплуатации.</p> <p>Декларация о соответствии прибора требованиям ЕС доступна на сайте: http://www.LeicaBiosystems.com</p>

Данный прибор изготовлен и проверен в соответствии с правилами безопасности для электрических измерительных, регулирующих и лабораторных приборов. Чтобы сохранить это состояние и гарантировать безопасность эксплуатации, пользователь должен учитывать все указания и предупреждения, приведенные в данном руководстве.

!	Предупреждение
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Наличие вредоносных программ в системе может привести к неконтролируемому поведению системы. В этом случае невозможно гарантировать работу прибора в соответствии с техническими требованиями! Если пользователь предполагает наличие в системе вредоносных программ, следует незамедлительно обратиться в свой ИТ-отдел. ➤ Необходимо проследить за отсутствием вирусов в любых данных, загружаемых на прибор. Антивирусное программное обеспечение не входит в комплект поставки. ➤ Прибор предназначен исключительно для установки в сеть, защищенную сетевым брандмауэром. Компания Leica не несет ответственности за неисправности, обусловленные включением в незащищенную сеть. ➤ К подключению USB-устройств ввода (мышь/клавиатура и т.п.) допускаются ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО технические специалисты, прошедшие обучение и имеющие допуск компании Leica. Это относится также к сетевому подключению, которое может использоваться только вместе с дистанционной диагностикой (сервисной диагностикой). ➤ В целях защиты образцов прибор HistoCore SPECTRA ST при помощи текстовых сообщений и звуковых сигналов указывает пользователю на необходимость вмешательства. Поэтому автомат окрашивания HistoCore SPECTRA ST предполагает, что пользователь во время работы прибора находится в пределах слышимости.

!	Предупреждение
	<p>Изделие использует лазерный источник класса 1.</p> <p>Внимание, лазерное излучение! Запрещается смотреть на луч! Это может привести к травмам сетчатки глаза.</p>

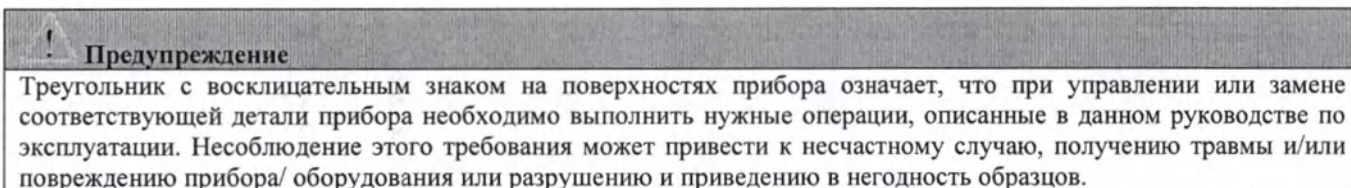
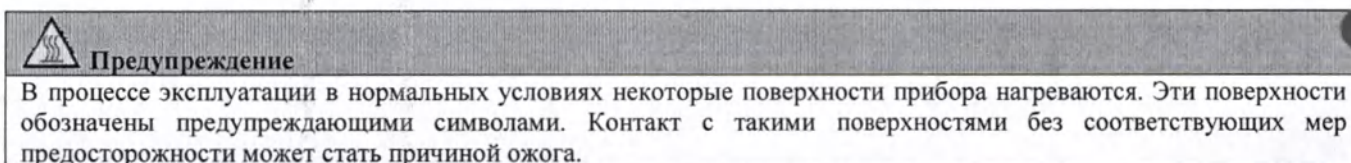


Предупреждения

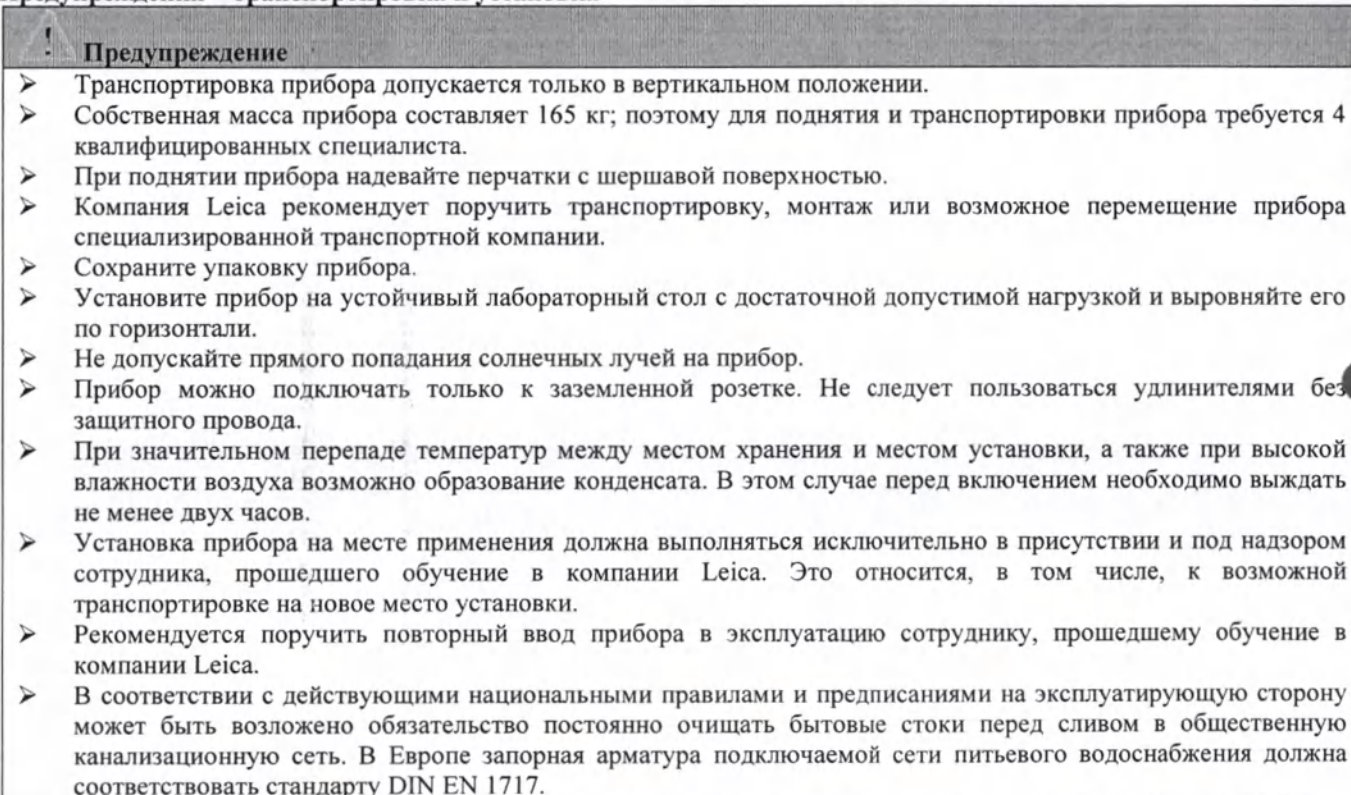
Защитные приспособления, установленные изготовителем на данном приборе, являются лишь основой защиты от несчастных случаев. Главную ответственность за безаварийный рабочий процесс несет, прежде всего, владелец учреждения, в котором эксплуатируется прибор, а также назначенные им лица, эксплуатирующие, обслуживающие или ремонтирующие прибор.

Для обеспечения безукоризненной работы прибора необходимо соблюдать следующие указания и предупреждения.

Помните, что при непосредственном или опосредованном контакте с прибором HistoCore SPECTRA ST возможен электростатический разряд.



Предупреждения – транспортировка и установка



Предупреждения об опасности – обращение с реактивами

! Предупреждение
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Соблюдайте осторожность при обращении с растворителями. ➤ При работе с химическими веществами, используемыми в данном приборе, обязательно надевайте соответствующую лабораторную одежду, перчатки и защитные очки. ➤ Место установки должно хорошо проветриваться. Кроме этого, мы настоятельно рекомендуем подсоединить прибор к внешней вытяжной системе. Химические вещества, используемые в HistoCore SPECTRA ST, являются горючими и опасны для здоровья. ➤ Запрещается эксплуатация во взрывоопасной среде. ➤ При утилизации использованных реактивов соблюдайте действующие официальные постановления, а также указания по утилизации отходов, действующие в учреждении, где эксплуатируется прибор. ➤ Кюветы с реактивами следует заполнять за пределами прибора с соблюдением мер предосторожности.

Предупреждения об опасности – работа с прибором

! Предупреждение
<ul style="list-style-type: none"> ➤ С прибором должны работать только обученные сотрудники лаборатории. Прибор должен использоваться только по назначению и в соответствии с указаниями настоящего руководства по эксплуатации. При работе с прибором следует носить антистатическую защитную одежду (например, из натуральных тканей). ➤ При работе с прибором надевайте подходящую защитную одежду (халат, защитные очки и перчатки) для защиты от контакта с реактивами и потенциально инфекционными микробиологическими материалами. ➤ В случае возникновения нештатной ситуации выключите выключатель питания и отсоедините прибор от источника питания (размыкатель цепи питания в соответствии со стандартом EN ISO 61010-1). ➤ В случае серьезных нарушений работы прибора необходимо следовать предупреждениям и сообщениям о неисправностях, отображаемым на дисплее. Обрабатываемые образцы необходимо немедленно извлечь из прибора. Дальнейшая безопасная обработка образцов возлагается на пользователя. ➤ Существует опасность возгорания при работе с открытым огнем (например, с горелкой Бунзена) в непосредственной близости от прибора (пары растворителей). Поэтому соблюдайте минимальное безопасное расстояние, составляющее 2 метра. ➤ Убедитесь, что прибор оснащен угольным фильтром. Кроме этого, мы настоятельно рекомендуем подсоединить прибор к внешней вытяжной системе, так как в процессе использования прибора могут образовываться легко воспламеняющиеся и вредные для здоровья пары растворителей, даже если прибор используется по назначению.

! Сообщение	Сообщение
	Компания Leica рекомендует обеспечить в лаборатории объем подачи воздуха 50 м ³ /ч и 8-кратный воздухообмен (25 м ³ /м ² /ч).

! Предупреждение
<ul style="list-style-type: none"> ➤ При выполнении работ непосредственно над кюветами, содержащими растворители, необходимо использовать средства защиты дыхания. ➤ Открывание кожуха во время выполнения одной или нескольких программ окрашивания приведет к задержке выполнения соответствующих этапов обработки, так как перемещения в этот период времени невозможны. Это может привести к изменению качества окрашивания. ➤ Кожух должен быть обязательно закрыт, пока выполняются программы окрашивания. Компания Leica не несет ответственности за снижение качества программ окрашивания, вызванное открыванием кожуха во время процесса окрашивания. ➤ ВНИМАНИЕ при закрывании кожуха: Опасность защемления! Не вкладывайте руки в зону перемещения кожуха. ➤ При работе и при очистке прибора жидкость не должна попадать за крышку или в зазоры. Это относится, в том числе, к транспортировочным консолям. ➤ Соблюдайте ОСТОРОЖНОСТЬ при использовании программ, начинающихся с этапа работы с печью! В этом случае станция загрузки, из которой извлекается предметное стекло с транспортировочной консолью, НЕ должна быть заполнена горючим реактивом (например, ксилолом, заменителями ксилола или спиртами). Температура в печи достигает 70 °C. При этом реактив может воспламениться и привести к повреждениям прибора и образца. ➤ Во время перерывов в работе и при выключении прибора обязательно перекрывайте подачу воды.

! Предупреждение

- Перед каждым техническим обслуживанием выключайте прибор и вынимайте вилку из розетки.
- При очистке прибора надевайте соответствующую защитную одежду (лабораторный халат и перчатки) для защиты от реактивов и потенциально инфекционных микробиологических отходов.
- При обращении с моющими средствами соблюдайте указания по технике безопасности производителя и предписания для лабораторий.
- Для очистки внешних поверхностей не используйте: спирт, спиртосодержащие чистящие средства (стеклоочистители!), абразивные средства, а также средства, содержащие ацетон, аммиак, хлор или ксилол.
- Для очистки кожухов и корпуса используйте мягкие и pH-нейтральные бытовые чистящие средства. Лакированные поверхности не обладают стойкостью к растворителям и заменителям ксилола!
- Пластмассовые кюветы станций для промывочной воды и реактивов можно мыть в моечной машине при температуре не более +65 °C. Можно использовать обычное моющее средство для лабораторных моечных машин. Ни в коем случае не выполняйте очистку пластмассовых кювет для реактивов при высоких температурах, так как это может привести к деформации кювет.

Предохранительные устройства на приборе

После открытия кожуха прибора перемещение транспортировочных консолей в горизонтальной плоскости (оси X и Y) по соображениям безопасности будет заблокировано, чтобы исключить опасность для пользователя и повреждение образцов вследствие столкновения с движущимися частями.

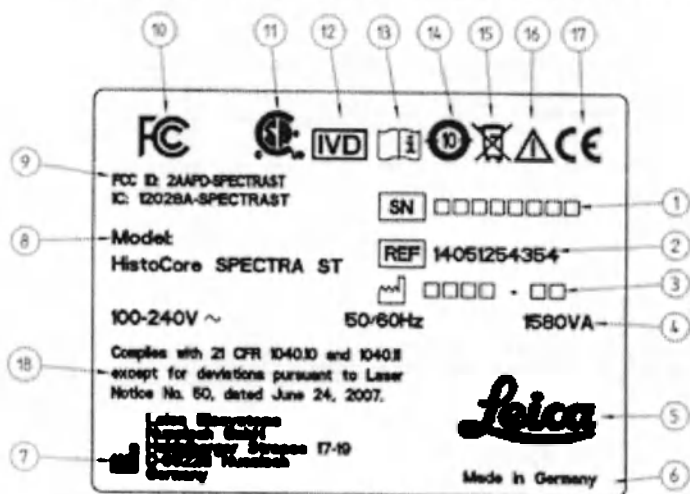
! Предупреждение

- Прибор должен подключаться только к заземленной розетке. Для обеспечения дополнительной электрической безопасности рекомендуется подключение HistoCore SPECTRA ST к розетке с автоматом защиты от тока утечки (УЗО).
- Кожух должен быть обязательно закрыт, пока выполняются программы окрашивания. Компания Leica не несет ответственности за снижение качества программ окрашивания, вызванное открыванием кожуха во время процесса окрашивания.
- Открывание кожуха во время выполнения одной или нескольких программ окрашивания приведет к задержке выполнения соответствующих этапов обработки, так как перемещения в этот период времени невозможны. Это может привести к изменению качества окрашивания.

10. Обозначение продукта

Обозначение продукта состоит из этикетки на самом устройстве, а также из этикетки на его транспортной упаковке. Требования однозначного обозначения и идентификации продукта устанавливаются по образцу действующих норм в инструкциях и этикетке (обозначение маркировки, образец этикетки, сведения об этикетках).

Образец этикетки - маркировки на корпусе устройства:



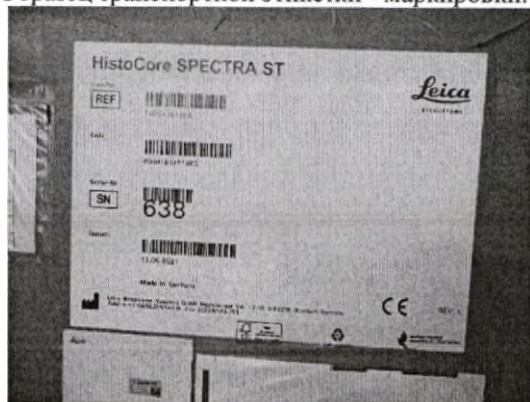
1	Серийный № EN ISO 15223-1, Arial, высота 2 мм, □□□ - различные цифры
2	№ в каталоге EN ISO 15223-1, Arial, высота 2 мм, см. таблицу
3	Дата производства гтгг-мм, Arial, высота 2 мм
4	Технические сведения, Arial, высота 2 мм
5	Торговая марка Лейка БиосистемсНуслох, ширина 12 мм
6	Страна происхождения, Arial, высота 1,6 мм
7	Символ производителя EN ISO 15223-1, высота 4 мм
8	Модель: Arial, высота 2 мм
9	Ид.№ Федеральной комиссии по связи, Arial, высота 1,0 мм
10	Символ соответствия требованиям Федеральной комиссии по связи, высота 1,6 мм
11	Символ соответствия требованиям Канадской Ассоциации Стандартов, высота 1,6 мм (при необходимости)
12	Символ IVD EN ISO15223-1, высота 4 мм
13	Символ «См. Руководство по эксплуатации» ENISO15223-1, высота 4 мм
14	Символ RoHS EPUP* 10 для Китая, высота 6 мм
15	Символ WEEE** EN ISO 15223-1, высота 6 мм
16	Символ «Осторожно» EN ISO 15223-1, высота 6 мм
17	Символ CE [о соответствии требованиям ЕС], высота 6 мм



Образец этикетки - маркировки на русском языке на корпусе устройства:

Устройство для гистологической окраски HistoCore SPECTRA ST (StainerHistoCore SPECTRA ST) с принадлежностями	
Производитель: Лейка БиосистемсНуслохГмбХ, (ХайдельбергерШтр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия)	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн», 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208. Тел.: 8 (812) 320-49-49. Факс: 8 (812) 320-49-40. E-mail: main@bioline.ru Единый бесплатный номер сервисной службы для всех регионов России: 8 (800) 333-00-49
Место производства: Лейка БиосистемсНуслохГмбХ, ХайдельбергерШтр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия	
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	

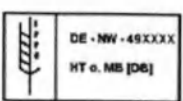
Образец транспортной этикетки - маркировки:

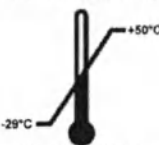
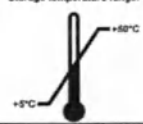
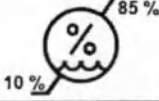
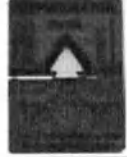
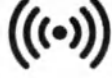


Символы и их значение

Предупреждение		
Компания Leica Biosystems GmbH не несет ответственности за вторичные повреждения, обусловленные несоблюдением приведенных ниже указаний, особенно относящихся к транспортировке и упаковке, а также указаний по бережному обращению с прибором.		

Условное обозначение:	Название условного обозначения:	Предупреждение об опасности
	Описание:	Предупреждения отображаются в белом поле с оранжевой строкой заголовка. Также предупреждения обозначены треугольником с восклицательным знаком.
	Название условного обозначения:	Указание
	Описание:	Указания, то есть важная информация для пользователя, отображаются в белом поле с синей строкой заголовка. Также указания обозначены специальным символом указания.
Администратор	Название условного обозначения:	Функциональная кнопка
	Описание:	Обозначения в программном обеспечении, отображаемые в окне ввода, выделены серым жирным шрифтом.
Сохранить	Название условного обозначения:	Функциональная кнопка
	Описание:	Программные символы, нажимаемые в окне ввода, выделены серым жирным шрифтом и подчеркиванием.
Выключатель питания	Название условного обозначения:	Кнопки и выключатели на приборе
	Описание:	Кнопки и выключатели, расположенные на приборе и используемые пользователем в различных ситуациях, выделены серым жирным шрифтом.
	Описание:	Указывает на то, что пользователь должен изучить изложенную в руководстве по эксплуатации важную информацию, связанную с безопасностью (в частности, предупреждения и меры предосторожности), которая в силу различных причин не может быть нанесена на само медицинское устройство.
	Название условного обозначения:	Предупреждение, горячая поверхность
	Описание:	Этим символом обозначены поверхности прибора, которые нагреваются во время работы. Следует избегать прямого контакта с такими поверхностями во избежание ожога.
	Название условного обозначения:	Изготовитель
	Описание:	Указывает на изготовителя медицинского изделия.
	Название условного обозначения:	Дата производства
	Описание:	Указывает на дату производства медицинского изделия.
CE	Название условного обозначения:	Декларация соответствия
	Описание:	Поставив знак CE, производитель гарантирует, что медицинское изделие соответствует требованиям действующих директив ЕС.
	Название условного обозначения:	Свидетельство CSA (Канада/США)
	Описание:	Символ испытаний CSA означает, что изделие было проверено и соответствует действующим стандартам безопасности, включая стандарты: CAN/CSA-C22.2 № 61010-1-04; CAN/CSA-C22.2 № 61010-2-010-04; CAN/CSA-C22.2 № 61010-2-101-04 Изделие указано под номером генерального контракта: 217333
UKCA	Название условного обозначения:	Знак UKCA
	Описание:	Маркировка UKCA (оценка соответствия стандартам) — это новая маркировка продукции, предназначенная для товаров, выпускаемых на рынки Великобритании (Англия, Уэльс и Шотландия). Она охватывает большинство товаров, на которые прежде наносилась маркировка ЕС.

Условное обозначение:	Название условного обозначения:	Предупреждение об опасности
	Название условного обозначения:	Диагностика in vitro
	Описание:	Указывает на медицинское изделие, предназначенное для диагностики in vitro.
	Описание:	Символ экологической безопасности по китайскому стандарту RoHS. Число в символе показывает "Срок экологически безопасного использования" изделия в годах. Символ используется в том случае, если применяется вещество в концентрации, превышающей предельно допустимые в Китае нормы.
	Название условного обозначения:	Символ WEEE
	Описание:	Символ WEEE указывает на отдельный сбор утилизируемых электрических и электронных устройств, символ представляет собой перечеркнутый контейнер для мусора на колесах (§ 7 Закона об электрическом и электронном оборудовании).
	Название условного обозначения:	Переменный ток
	Название условного обозначения:	Артикул
	Описание:	Указывает на номер для заказа, по которому производитель может идентифицировать медицинское изделие.
	Название условного обозначения:	Серийный номер
	Описание:	Указывает на серийный номер, по которому производитель может идентифицировать конкретное медицинское изделие.
	Название условного обозначения:	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Описание:	Указывает на необходимость следования указаниям руководства по эксплуатации.
	Название условного обозначения:	ВКЛ (питание)
	Описание:	При включении сетевого выключателя подается питание.
	Название условного обозначения:	ВЫКЛ (питание)
	Описание:	При выключении сетевого выключателя питание отключается.
	Описание:	Этим символом обозначены поверхности или области прибора, которые находятся под напряжением во время работы. Следует избегать прямого контакта с такими поверхностями.
	Название условного обозначения:	Внимание, опасность заземления
	Описание:	Не дотрагивайтесь до частей прибора, на которые нанесен этот символ.
	Название условного обозначения:	Горючее вещество
	Описание:	Этим символом обозначаются легковоспламеняющиеся реактивы, растворители и моющие средства.
	Название условного обозначения:	Выполняйте указания руководства пользователя, учитывайте предупреждения об опасности лазерного луча
	Описание:	Изделие использует лазерный источник класса 1. Строго соблюдайте указания по технике безопасности при обращении с лазерами и указания в руководстве по эксплуатации.
	Название условного обозначения:	Не используйте спирт для очистки и строго соблюдайте руководство по эксплуатации.
	Описание:	Указывает на запрет использования спирта и спиртосодержащих чистящих средств для очистки узла/детали, на которой нанесен данный символ. Использование для очистки спирта или спиртосодержащих чистящих средств может стать причиной серьезного повреждения узла/детали.
	Название условного обозначения:	Символ IPPC
	Описание:	Символ IPPC включает: Символ IPPC. Идентификатор страны по ISO 3166, например "DE" для Германии. Региональный идентификатор, например, NW для земли Северный Рейн-Вестфалия. Регистрационный номер, начинающийся с 49. Способ обработки, например, HT (горячая обработка)
Country of Origin: Germany	Название условного обозначения:	Страна происхождения
	Описание:	Поле «Страна происхождения» определяет страну, в которой была выполнена окончательная доделка изделия

Условное обозначение:	Название условного обозначения:	Предупреждение об опасности
	Название условного обозначения:	Хрупкое, обращаться осторожно
	Описание:	Указывает на медицинское изделие, которое при ненадлежащем обращении может сломаться или повредиться.
	Название условного обозначения:	Хранить в сухом виде
	Описание:	Обозначает медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги.
	Название условного обозначения:	Ограничение высоты штабеля
	Описание:	Максимальное количество одинаковых упаковок, которые можно устанавливать друг на друга, причем "2" обозначает допустимое количество упаковок.
	Название условного обозначения:	Сверху
	Описание:	Указывает правильное вертикальное положение части оборудования.
	Название условного обозначения:	Ограничение температуры при транспортировке
	Описание:	Обозначает предельную температуру при транспортировке, которую медицинское изделие может выдержать без риска быть поврежденным.
	Название условного обозначения:	Ограничение температуры при хранении
	Описание:	Обозначает предельную температуру при хранении, которую медицинское изделие может выдержать без риска быть поврежденным.
	Название условного обозначения:	Ограничение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Описание:	Обозначает диапазон влажности, в котором медицинское изделие не будет повреждено при транспортировке и хранении.
	Обозначение:	Индикатор опрокидывания
	Описание:	Индикатор служит для контроля выполнения требований при перевозке и хранении груза. Начиная с наклона в 60°, синий кварцевый песок пересыпается в поле индикации в виде стрелки и остается там. Ненадлежащее обращение с перевозимым грузом сразу становится заметным и может быть неоспоримо доказано.
 согласно 	Описание:	Датчик RFID (RFID: Radio Frequency Identification) Устройство HistoCore SPECTRA ST протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В согласно Части 15 Правил FCC. Устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если установка при использовании не выполняется в соответствии с руководством по эксплуатации, может вызывать вредные помехи радиосвязи.

11. Сведения об упаковке

Устройство, комплектующие и принадлежности упакованы в полиэтиленовую плёнку, помещены в ящик из гофрированного картона габаритных размеров 148 (±20) мм × 90 (±20) мм × 91 (±20) мм. Устройство, комплектующие и принадлежности в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого. Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой плёнки и уложена вместе с устройством. Ящик снаружи оклеен липкой лентой. В такой упаковке устройство доступно для транспортирования и хранения.

12. Транспортирование и хранение

Транспортирование устройства может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям: при температуре окружающего воздуха от -29°C до +50°C и относительной влажности от 10 % до 85 %, без образования конденсата.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям: при температуре окружающего воздуха от +10 до +50°C и относительной влажности от 10 % до 85 %, без образования конденсата.

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

После воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящей эксплуатационной документацией устройство остаются полностью исправными.

Устройство полностью восстанавливают исправность в течение времени, указанного в эксплуатационной документации, после воздействия на изделие температуры и влажности воздуха в процессе пребывания в условиях эксплуатационного транспортирования при номинальных значениях климатических факторов.

13. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация устройства и всех комплектующих должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

Запрещено утилизировать как бытовой мусор. Согласно СанПиН 2.1.7.2790, устройство и его комплектующие относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

Перед утилизацией устройство и его комплектующие подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, пульсоксиметры обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

Устройство и комплектующие следует собрать так же в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокаляемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (непрокаляемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке используемых устройства и комплектующих для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью: «Отходы. Класс Б» с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Устройство и комплектующие с истёком сроком годности из подразделений в закрытых одноразовых ёмкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженного устройства и комплектующих, упакованных в специальные одноразовые ёмкости (контейнеры), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

Устройство подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Сбор отходов класса Б осуществляется в многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением жёлтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Ёмкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс Б". Заполненные многоразовые ёмкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (помещении). Устройство должен утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Устройство и его комплектующие подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка.

14. Гарантия изготовителя

Производитель гарантирует соответствие качества устройства требованиям настоящей эксплуатационной документации.

Гарантийный срок хранения устройства – 7 лет со дня продажи, подтвержденной штампом и подписью продавца в паспорте изделия.

Гарантийный срок эксплуатации устройства - 13 месяцев со дня продажи, подтвержденной штампом и подписью продавца.

Производитель в течение всего гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя прибор, если повреждения не связаны с возможными случаями описанными ниже.

Возможные случаи, которые не покрываются действием настоящей гарантии:

1) Искусственное повреждение антропогенного характера или повреждение вызванное неправильным использованием (использование не по назначению).

2) Ущерб вызванный ненадлежащим обращением во время транспортировки и хранения прибора.

3) Ущерб вызванный неконтролируемыми естественными факторами, такими как землетрясение, огонь или война.

4) Окружающая среда (условия эксплуатации), в которой используется прибор, не соответствует требованиям, обозначенным в настоящей эксплуатационной документации.

5) Ущерб вызванный использованием прибора с источником питания, технические характеристики которого не соответствуют требованиям, указанным в настоящей эксплуатационной документации.

6) Ущерб, нанесенный в результате обслуживания, выполненного персоналом, не уполномоченным производителем Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ / Leica Biosystems Nussloch GmbH.

7) Неисправность прибора, регистрационный номер которого недостаточно разборчиво написан.

Ремонт прибора осуществляется только производителем Leica. Категорически запрещается вскрывать прибор без уполномоченного представителя производителя. Производитель гарантирует постоянную безопасность оборудования после технического обслуживания и процедур проверки. Предохранитель, встроенный в главный выключатель питания является предохранителем максимального тока и не нуждается в замене пользователей. Если вам необходимо заменить предохранитель, пожалуйста, сообщите об этом инженеру службы Leica.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящей эксплуатационной документацией.

Срок службы прибора составляет 7 лет.

В случае необходимости проведения ремонта просьба обращаться:

Производитель: Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ / Leica Biosystems Nussloch GmbH

адрес: Хайдельбергштр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия

Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany

веб-сайт: www.leicabiosystems.com

телефон: +49 - (0) 6224 - 143 0

факс: +49 - (0) 6224 - 143 268

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн»

адрес: 197022, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Аптекарский остров, ул. Профессора Попова, д.23, литера Е, помещение 3Н/5Н, комната 208

телефон: +7(812) 309-89-10

e-mail: main@bioline.ru

Приложение

Руководство по эксплуатации (на русском языке)
№ для заказа: 14 0512 81113 - редакция U

Версия 2.1, редакция U — 07.2021

Удостоверение подписи

Настоящим я удостоверяю, что вышепоставленная [подпись] является действительной подписью, выполненной в моем присутствии

господином Франком Исаахимом Фольквайном, урожд. Гроте,
08.05.1971 г.р.,
юридический адрес: Хайдельбергер Штрассе 17-19, 69226 Нуслох (Германия)

- личность которого мной установлена -

г. Хайдельберг (Германия), 07.12.2021 г.

<подпись>

Кристиан Вайзер
нотариус

Гербовая печать:
КРИСТИАН ВАЙЗЕР
НОТАРИУС, Г. ХАЙДЕЛЬБЕРГ

Пломба:
КРИСТИАН ВАЙЗЕР
НОТАРИУС, Г. ХАЙДЕЛЬБЕРГ

Я, переводчик Гарбовская Татьяна Эдуардовна, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Гарбовская Татьяна Эдуардовна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, **Николаева Ольга Сергеевна**, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Остапенко Елены
Константиновны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Гарбовской Татьяны Эдуардовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/189-н/78-2021-6-1236**

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



О.С. Николаева



Бюро переводов «Аврора»
197342, г. Санкт-Петербург,
м. Черная речка,
ул. Торжковская, д. 5,
БЦ «Оптима», офис 417
тел: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

AURORA Translation Services
197342, Saint Petersburg,
Chernaya Rechka subway st.
5 Torzhkovskaya Str.
OPTIMA Business Center, office 417
phone: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

ОГРН: 1089847219043
ИНН/КПП: 7841388560/781401001
ОКПО 09801859 ОКОНХ 96120
p/c 40702810507380000118
ФИЛИАЛ ПЕТРОВСКИЙ
ПАО БАНКА "ФК ОТКРЫТИЕ"
к/с 30101810540300000795
БИК 044030795

PSRN: 1089847219043
ITN/CRR: 7841388560/781401001
RNNBO 09801859 ARCEA 96120
s/a 40702810507380000118
PETROVSKY BRANCH
OF FC OTKRYTIYE BANK, PJSC
cor/a 30101810540300000795
BIC 044030795



Итого в настоящем документе
121 (сто двадцать один) лист

В. И. О. НОТАРИУСА

