

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

01127300

# 中国国际贸易促进委员会



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

## 证明书

CERTIFICATE



号码 No. 224403A0/040449

兹证明：在所附声明上的达科为(深圳)医疗设备有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Xu Dajun

日期: 2022年09月08日

(Date: Sep. 08, 2022)

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

## Declaration

This file, content in the annex, is the cover of instructions for use of CS500 Glass Coverslipper, contain information about description, purpose, conditions and method of application, maintenance, repair, recycling method, manufacturer warranty, assembly and installation of MD, will be submitted to RosZdravNadzor, Russia, for product registration purpose.

Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Registered Engineer  
(должность/position)

Chen Cuifang

(ФИО/name)

Chen Cuifang  
(подпись/signature)

« 7 » 9 2022 г.

М.П. / Stamp

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
**INSTRUCTION FOR USE**

**Аппарат для заключения гистологических препаратов под**  
**покрывное стекло Glass Coverslipper CS500**

**Apparatus for the conclusion of histological samples under a coverslip**  
**Glass Coverslipper CS500**

Аппарат для заключения  
гистологических препаратов под  
покровное стекло  
Glass Coverslipper CS500

---

Инструкция по эксплуатации



**Разработчик, производитель**

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

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

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

**Уполномоченный представитель на территории РФ:**

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

127018, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино Роша, ул. Суцёвский Вал, д. 16, стр. 4,

подъезд 1, эт.7, каб.18

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

**Место производства:**

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

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

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

[Тел.] 0755-26413421

[Факс] 0755- 27383156

[Website] <http://www.dakewemedical.com/>

## Предисловие

Дорогой пользователь!

Благодарим Вас за выбор нашей продукции!

Для того, чтобы у Вас появилось общее понимание продукта Компании и возможностей его эксплуатации, мы специально подготовили для указанного прибора Инструкцию по эксплуатации, которая включает в себя конструктивные особенности, технические характеристики, рекомендации по эксплуатации, простые инструкции по устранению неисправностей, обслуживанию и т.д. Инструкция является важным инструментом при эксплуатации данного прибора.

Перед использованием обязательно внимательно прочитайте Инструкцию по эксплуатации и надлежащим образом следуйте всем рекомендациям. Кроме того, если во время эксплуатации у вас появятся какие-либо вопросы, позвоните нам или свяжитесь с инженером по техническому обслуживанию. Мы будем искренне рады помочь вам.

## Важное заявление

Информация, данные, меры предосторожности и т. д., содержащиеся в данной Инструкции по эксплуатации, представляют собой только научные знания и передовые технологии, которыми мы в настоящее время владеем благодаря институтам, работающим в этой области. Компания «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.» (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.) оставляет за собой право вносить изменения в производственный процесс, в соответствии с нормативными требованиями, без предварительного уведомления. Таким образом, мы можем постоянно совершенствовать методы и технологии производства, используемые для нашей продукции.

Организациям или персоналу рекомендуется направлять нам свои отзывы с описанием ошибок, диаграмм, технических иллюстраций и т.д., содержащихся в настоящей Инструкции по эксплуатации, для обновления. Важно также отметить, что мы не несем ответственности за любые прямые или косвенные экономические убытки или ущерб, вызванные несоблюдением положений или другой информации, содержащихся в данной Инструкции.

Настоящий документ защищен законом об авторских правах, и все авторские права на этот документ принадлежат компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.» (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.). Для копирования текста и иллюстраций (или любой их части) из этого документа путем печати, фотокопирования, микрофильмирования с помощью веб-камеры или других способов, включая любые электронные системы и носители, требуется предварительное письменное разрешение компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.» (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.).

Серийный номер аппарата и год его изготовления указаны на заводской табличке на задней панели прибора.

# Содержание

|       |                                                                                                                                               |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.    | Информация.....                                                                                                                               | 7  |
| 1.1   | Символы и их значение.....                                                                                                                    | 7  |
| 1.2   | Предусмотренное применение.....                                                                                                               | 9  |
| 1.3   | Квалификация персонала.....                                                                                                                   | 9  |
| 1.4   | Сведения о программном обеспечении.....                                                                                                       | 10 |
| 1.5   | Модель аппарата.....                                                                                                                          | 10 |
| 2.    | Безопасность.....                                                                                                                             | 11 |
| 2.1   | Меры предосторожности.....                                                                                                                    | 11 |
| 2.2   | Предостережения.....                                                                                                                          | 11 |
| 2.2.1 | Предупредительные знаки на аппарате.....                                                                                                      | 12 |
| 2.2.2 | Предупреждение – Транспортировка и установка.....                                                                                             | 12 |
| 2.2.3 | Предупреждение – Утилизация реагентов.....                                                                                                    | 12 |
| 2.2.4 | Предупреждение – Эксплуатация.....                                                                                                            | 13 |
| 2.2.5 | Предупреждение – Очистка и техническое обслуживание.....                                                                                      | 14 |
| 3.    | Компоненты прибора и его технические характеристики.....                                                                                      | 16 |
| 3.1   | Краткое описание.....                                                                                                                         | 16 |
| 3.2   | Принцип работы.....                                                                                                                           | 18 |
| 3.3   | Технические параметры.....                                                                                                                    | 18 |
| 3.4   | Совместимые МИ.....                                                                                                                           | 19 |
| 3.5   | Стандартная поставка – упаковочный лист Аппарата для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500..... | 20 |
| 4.    | Первая установка.....                                                                                                                         | 24 |
| 4.1   | Требования к установке.....                                                                                                                   | 24 |
| 4.2   | Распаковка.....                                                                                                                               | 25 |
| 4.2.1 | Открытие упаковки.....                                                                                                                        | 25 |
| 4.2.2 | Извлечение упаковочного амортизатора.....                                                                                                     | 25 |
| 4.3   | Проверка комплектующих для установки.....                                                                                                     | 26 |
| 4.4   | Выравнивание аппарата.....                                                                                                                    | 27 |
| 4.5   | Состояние аппарата и инструкции по установке перед монтажом.....                                                                              | 27 |
| 4.6   | Установка блока загрузки покровного стекла.....                                                                                               | 28 |
| 4.7   | Установка поддона для сбора фрагментов покровных стекол.....                                                                                  | 28 |
| 4.8   | Установка флаконов для реагентов.....                                                                                                         | 29 |
| 4.9   | Установка лотков.....                                                                                                                         | 29 |
| 4.10  | Подключение к источнику питания.....                                                                                                          | 30 |
| 4.11  | Установка вентиляционной трубы.....                                                                                                           | 31 |
| 5.    | Эксплуатация.....                                                                                                                             | 32 |
| (I)   | Запуск прибора.....                                                                                                                           | 32 |
| (II)  | Основной интерфейс.....                                                                                                                       | 32 |
| 5.1   | Функция системы управления.....                                                                                                               | 32 |
| 5.1.1 | Меню аппарата в режиме «готов к работе».....                                                                                                  | 32 |
| 5.1.2 | Описание интерфейса главного меню.....                                                                                                        | 34 |
| (1)   | Очищающий реагент.....                                                                                                                        | 34 |

|                                                                                                      |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| (2) Монтирующая среда.....                                                                           | 35 |
| (3) Флакон для отработанной жидкости .....                                                           | 37 |
| (4) Контейнер для отходов.....                                                                       | 38 |
| (5) Замена лотка.....                                                                                | 39 |
| (6) Замена покровных стекол.....                                                                     | 40 |
| (7) Приостановка работы (пауза) .....                                                                | 42 |
| (III) Процесс заключения в автономном режиме.....                                                    | 42 |
| (IV) Меню .....                                                                                      | 43 |
| 1. Управление пользователями.....                                                                    | 44 |
| 2. Основные настройки.....                                                                           | 44 |
| 3. Управление данными .....                                                                          | 48 |
| 4. Управление реагентами.....                                                                        | 49 |
| 5. Очистка и техническое обслуживание .....                                                          | 51 |
| 6. Настройка параметров .....                                                                        | 52 |
| 6. Работа в онлайн-режиме вместе с аппаратом для окрашивания гистологических препаратов DP360.....   | 53 |
| 6.1 Подача штатива для стёкол.....                                                                   | 53 |
| 6.2 Настройка онлайн-режима работы интегрированной системы для окраски и заключения DP360/CS500..... | 53 |
| 6.3 Работа комбинированной системы для окраски и заключения DP360/CS500 .....                        | 54 |
| 6.4 Транзитная станция.....                                                                          | 55 |
| 7. Очистка и техническое обслуживание .....                                                          | 55 |
| 7.1 Ежедневная очистка и техническое обслуживание .....                                              | 56 |
| 7.2 Замена фильтра.....                                                                              | 56 |
| 8. Общие сбои и устранение неисправностей .....                                                      | 57 |
| 9. Индикаторы электромагнитной совместимости.....                                                    | 57 |
| 10. Гарантия и обслуживание.....                                                                     | 61 |
| 10.1 Гарантия .....                                                                                  | 61 |
| 10.2 Информация о техническом обслуживании .....                                                     | 61 |
| 10.3 Срок службы .....                                                                               | 61 |
| 10.4 Утилизация .....                                                                                | 61 |
| 11. Условия эксплуатации медицинского изделия.....                                                   | 62 |
| 12. Сведения о маркировке медицинского изделия.....                                                  | 62 |
| 13. Данные об управлении рисками.....                                                                | 63 |
| 14. Соответствие стандартам .....                                                                    | 63 |
| 15. Схема производственного процесса .....                                                           | 64 |

## 1. Информация

### 1.1 Символы и их значение



**Опасность:**

Указывает на экстренную опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.



**Предупреждение:**

Несоблюдение этого требования может привести к смерти или серьезным травмам.



**Внимание:**

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

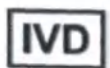


**Примечание:**

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



Следуйте данной Инструкции по эксплуатации.



Медицинское изделие, предназначенное для диагностики in vitro.



В соответствии с Приложением IV Директивы Европейского парламента и Совета Европейского Союза № 2002/96/EC.

Символ, обозначающий раздельный сбор электрического и электронного оборудования.



Питание включено.



Питание выключено.



Предупреждение о биологической опасности (черная линия на желтом фоне).



Знаковый индикатор использования легковоспламеняющихся растворителей и реагентов (черная линия на желтом фоне).



Этот предупреждающий символ указывает на поверхность прибора, которая будет нагреваться во время работы.

Избегайте прямого контакта для предотвращения ожогов.



Знак защиты от неблагоприятных воздействий окружающей среды Директивы ЕС

по ограничению использования опасных веществ (RoHS). Цифра в условном обозначении относится к количеству лет «экологически безопасного использования» изделия. Использовать это условное обозначение, если использование вещества ограниченного пользования превышает максимально допустимый предел.



Указывает на то, что пользователи должны обращаться к Инструкции по эксплуатации за важной предупредительной информацией, такой как предупреждения и меры предосторожности.



Серийный номер.



Дата производства.



Производитель.



Истечение срока годности.



Не штабелировать.



Ограничение высоты в 2 этажа (только для вспомогательных принадлежностей).



Указывает на правильное вертикальное положение упаковочного контейнера.



Товар хрупкий и требует осторожного обращения.



Упаковка должна храниться в сухом месте.



Утилизировать в соответствии с местными законами и правилами.



Отвечает требованиям Директивы ЕС 98/79/ЕС для медицинских устройств IVD.



Номер изделия на Рисунке.

## 1.2 Предусмотренное применение

**Назначение:** Аппарат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500 предназначен для заключения срезов человеческих тканей под покровные стекла для предотвращения их окисления и обесцвечивания, что обеспечивает возможность последующего исследования препаратов под микроскопом, их консервирования и хранения. Для диагностики *in vitro*.

**Показания:** Аппарат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500 используется для покрытия предметных стекол, содержащих срезы тканей. Образцы помещаются между предметным стеклом и покровным стеклом, чтобы избежать контакта с воздухом и предотвратить окисление и выцветание окрашенных препаратов для их дальнейшего хранения и микроскопического исследования. Аппарат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500 предназначен для использования в клинико-лабораторной диагностике, гистологических исследованиях, клинической патологии, патологоанатомических исследованиях.

**Область применения:** клинико-лабораторная диагностика, гистологические исследования, клиническая патология, патологоанатомические исследования.

**Условия применения:** Аппарат предназначен для лабораторий патологии, и его использование ограничивается выполнением следующих задач:

- Покрытие срезов тканей, соскобов или мазков-отпечатков, нанесенных на предметные стекла.
- Используйте прибор только так, как описано в данной Инструкции по эксплуатации.

Аппарат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500 разработан и утвержден как для самостоятельного, так и для совместного использования с Аппаратом для окрашивания гистологических препаратов DP360 (Slide Stainer DP360), обеспечивая полную интеграцию процессов окрашивания и заключения препаратов.

**Все остальные способы использования считаются неприемлемыми!**

### Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

Термины «Противопоказания» и «Побочные эффекты» неприменимы к данному медицинскому изделию. Ограничения в применении отсутствуют. В соответствии с предусмотренным назначением и условиями эксплуатации изделие применяется для всех видов биологических образцов, перечисленных выше, независимо от возраста, пола, веса, национальности и состояния здоровья пациента.

## 1.3 Квалификация персонала

- С аппаратом может работать квалифицированный персонал (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник

(фельдшер-лаборант)), прошедший обучение.

- Используйте прибор только так, как описано в данной Инструкции по эксплуатации.

#### 1.4 Сведения о программном обеспечении

Версия выпуска программного обеспечения: V01

Класс безопасности Программного обеспечения: A

Программное обеспечение является встроенным в аппарат на этапе производства.

#### 1.5 Модель аппарата

На задней панели прибора прикреплена заводская табличка с серийным номером (SN) прибора (Рисунок 1).

### Glass Coverslipper

**DAKEWE**

Model **CS500**

**SN** 08010001

 2021-08-12

100-240V~ 50/60Hz  
180VA



**UDI** (01)06971182570190(11)210812(21)08010001



SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24,  
1076DE Amsterdam,  
Netherlands



GrowthImports BV  
NL-IM-00013877  
Plesmanweg 9  
7602 PD Almelo  
The Netherlands  
[www.growthimports.eu](http://www.growthimports.eu)



DAKEWE (SHENZHEN) MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.  
Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community,  
Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China

Рисунок 1.

## 2. Безопасность

### 2.1 Меры предосторожности

Данное руководство содержит важную информацию, касающуюся безопасности эксплуатации и технического обслуживания оборудования.

Инструкция по эксплуатации, являющаяся важной составной частью медицинского изделия, должна быть внимательно прочитана перед установкой и использованием прибора, и должна всегда находиться рядом с аппаратом.

Перед началом работы с аппаратом следует внимательно изучить инструкцию по эксплуатации. При дальнейшей эксплуатации изделия следует обращаться к инструкции по эксплуатации по мере необходимости. Необходимо соблюдать все правила и рекомендации по хранению, транспортировке, эксплуатации, уходу, очистке и утилизации изделия, описанные в инструкции по эксплуатации. В целях безопасности, всегда следуйте инструкциям и предупреждениям, изложенным в данной Инструкции по эксплуатации. В аппарате используются растворы горючих органических соединений. Не подносите к аппарату источники открытого пламени.

Большинство реагентов, используемых с устройством, являются легковоспламеняющимися. Не допускайте попадания в прибор или приближения к нему источников открытого огня после загрузки реагентов. Для поддержания этого условия и обеспечения безопасной работы пользователь должен соблюдать все меры безопасности и предупреждения, приведенные в данной Инструкции по эксплуатации.

- Всегда соблюдайте меры безопасности и меры предосторожности, описанные в данной главе.
- Даже если вы уже знакомы с работой и использованием других изделий Dakewe, обязательно прочтите эту инструкцию.
- Не демонтируйте и не меняйте защитные приспособления на аппарате и его принадлежностях. Только сертифицированный компанией Dakewe квалифицированный обслуживающий персонал может ремонтировать устройство и утилизировать его внутренние компоненты.
- Аппарат разработан и изготовлен с использованием передовых технологий и соответствует необходимым техническим стандартам и спецификациям безопасности. Неправильная эксплуатация или обращение с аппаратом может привести к травмам пользователя или другого персонала, повреждению прибора или нанесению иного материального ущерба. Аппарат должен использоваться по назначению и только тогда, когда все функции безопасности находятся в надлежащем рабочем состоянии. Неисправности, влияющие на безопасность, должны быть немедленно устранены.
- Используйте только оригинальные запасные части и разрешенные оригинальные принадлежности.



Не снимайте и не заменяйте защитные средства и принадлежности аппарата. Только уполномоченный по техническому обслуживанию персонал может ремонтировать данный прибор и утилизировать его внутренние компоненты.

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

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

### 2.2 Предостережения

Защитные устройства, установленные производителем на данном аппарате, предназначены для предотвращения несчастных случаев. Основной ответственной стороной за безопасную эксплуатацию

прибора являются все организации, использующие прибор, а также персонал, назначенный этими организациями для технического обслуживания или ремонта прибора и для работы на нём. Для обеспечения бесперебойной работы аппарата необходимо обязательно соблюдать следующие инструкции и предупреждения.

Обратите внимание на то, что электростатический заряд может возникнуть при прямом или косвенном контакте с аппаратом для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500.

### 2.2.1 Предупредительные знаки на аппарате



Предупреждающий треугольник изображен на приборе и сигнализирует о необходимости соблюдения правильных инструкций по эксплуатации, изложенных в данном руководстве. Несоблюдение этих инструкций может привести к несчастным случаям, травмам и повреждению аппарата или его принадлежностей.



Предупреждение о биологической опасности.  
Поверхность, которая может выделять вредные вещества во время эксплуатации, обозначается данной предупреждающей этикеткой.

### 2.2.2 Предупреждение – Транспортировка и установка



После распаковки аппарат должен находиться в вертикальном положении. Для подъема/распаковки аппарата требуется 4 человека.  
Аппарат предназначен только для использования в закрытом помещении.  
Аппарат должен быть подключен к электророзетке с заземлением. Не подключайте его к удлинительному кабелю без защитного заземляющего провода.  
Аппарат должен быть установлен в хорошо проветриваемом месте, вдали от источников возгорания. (Химические вещества, используемые в Аппарате для окрашивания гистологических препаратов DP360, являются легковоспламеняющимися и токсичными.)  
Не используйте аппарат в помещении, где существует опасность взрыва.  
Аппарат не должен эксплуатироваться, если он установлен с нарушениями требований установки.  
Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей (сбоку от окна).  
Если между складом и местом для установки существует большая разница температур, а влажность воздуха высокая, внутри аппарата образуется конденсат. В этом случае Вам необходимо подождать не менее 2 часов перед включением аппарата, иначе он может быть поврежден.  
Аппарат должен быть установлен в горизонтальном положении перед началом работы и откалиброван с помощью уровня.

### 2.2.3 Предупреждение – Утилизация реагентов



Обращайтесь с реагентами с большой осторожностью!  
Операторы должны надевать резиновые перчатки и защитные очки при работе с реагентами, используемыми в данном аппарате.

Используемые реагенты могут быть токсичными или легковоспламеняющимися.

Осторожно утилизируйте отработанные реагенты в соответствии с нормативными требованиями и политикой обращения с отходами соответствующих организаций.

Некоторые вещества в реагентах, попадают под действие законодательства об утилизации опасных отходов. Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями национального законодательства (РФ СанПиН 2.1.3684-21), по порядку утилизации биологически опасных отходов и в соответствии с нормативными требованиями и политикой вашей организации по обращению с

#### 2.2.4 Предупреждение – Эксплуатация



Монтаж, наладку и техобслуживание прибора может проводить только сертифицированный Dakewe сервисный инженер.

Прибором может управлять только обученный персонал лаборатории в соответствии с предполагаемым использованием и настоящей Инструкцией по эксплуатации.

В случае возникновения чрезвычайных ситуаций, пожалуйста, отключите питание и отсоедините кабель питания.

Во время работы с реагентами (заполнение/опорожнение емкостей с реагентами, работа с аппаратом при открытой крышке) оператор должен использовать соответствующие защитные средства (лабораторный халат, перчатки и защитные очки). Избегайте контакта кожи с растворителями или монтирующей средой для заключения гистологических препаратов под покровное стекло.

Следите за тем, чтобы монтирующая среда для заключения гистологических препаратов наносилась в необходимом количестве. Избыток монтирующей среды может вытечь с предметного стекла на рабочую поверхность, и конвейер для перемещения образцов может встать, ограничив движение составных частей аппарата.

Поскольку аппарат предназначен для работы с растворителем, существует опасность возникновения пожара при проведении работ с открытым пламенем рядом с аппаратом.

Во время эксплуатации не препятствуйте работе составных частей с механическим приводом, создавая помехи другими предметами или руками. Существует опасность получения травм разбитым стеклом!

Когда аппарат работает, персонал должен следить за ним. При отключении электропитания должны быть приняты специальные меры для предотвращения пересыхания образцов.

После выключения удалите все стеклянные детали и другие предметы из рабочей зоны прибора, чтобы его можно было вновь запустить.

Эксплуатируйте аппарат, подключив его с помощью вентиляционной трубы к вытяжной системе, или под подходящим вытяжным устройством. Для большей безопасности в качестве вспомогательного средства используйте угольный

## 2.2.5 Предупреждение – Очистка и техническое обслуживание



Перед техническим обслуживанием или очисткой аппарата извлеките загрузочное устройство и держатель для предметных стекол, выключите его и отключите от источника питания.

Только авторизованные специалисты по техническому обслуживанию могут открывать аппарат для проведения ремонтных работ и ТО.

При проведении очистки соблюдайте все требования по технике безопасности и регламент управления лабораторией, рекомендованные производителем изделия.

При очистке поверхностей аппарата не используйте чистящие порошки или растворители с содержанием ацетона, хлора или ксилюла.

## 2.2.6 Прочие предупреждения



Прибор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех.

Медицинское оборудование для ДЛУ соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ 61326-2-6.

Производитель поставляет следующие кабели в комплекте с прибором

| Наименование / Назначение / Фото                                                                                                                                                                                       | Модели МИ с которыми допускается использование кабеля для обеспечения нормативной электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости используемых приборов | Производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Соединительный сетевой кабель, производитель MISUMI, модель: GLHR5ET-FTP-GY-2</p> <p>Используется для соединения аппарата для окрашивания препаратов и аппарата для заключения препаратов под покровное стекло.</p> | - Аппарат для окрашивания гистологических препаратов DP360 (PY P3H 2022/16660 от 10.03.2022г., срок действия – бессрочно)                             | <p>Производитель: Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd (Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.)</p> <p>Уполномоченный представитель: ООО «ЭР-МЕД»<br/>127018, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино Роща, ул. Сущёвский Вал, д. 16, стр. 4, подъезд 1, эт.7, каб.18<br/>тел: 7 (495) 108-69-53, e-mail: info@er-med.ru</p> |
|                                                                                                                                                                                                                        | - Аппарат для заключения                                                                                                                              | Производитель: Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd (Дакэвэ (Шэньчжэнь)                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500</p>                          | <p>медикал экипмент Ко., Лтд.)</p> <p>Уполномоченный представитель: ООО «ЭР-МЕД»<br/>127018, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино Роща, ул. Сущёвский Вал, д. 16, стр. 4, подъезд 1, эт.7, каб.18<br/>тел: 7 (495) 108-69-53, e-mail: info@er-med.ru</p>                                                                                 |
| <p>Сетевой кабель, производитель KING-CORE ELECTRONICS (SHEN ZHEN) CO., LTD, модель: KC-015+KC-003, H05VV-F 3G*1.0MM2</p> <p>Основной кабель питания, который используется для подключения аппарата для заключения препаратов под покровное стекло к основному источнику электропитания</p>  | <p>- Аппарат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500</p> | <p>Производитель: Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd (Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал экипмент Ко., Лтд.)</p> <p>Уполномоченный представитель: ООО «ЭР-МЕД»<br/>127018, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино Роща, ул. Сущёвский Вал, д. 16, стр. 4, подъезд 1, эт.7, каб.18<br/>тел: 7 (495) 108-69-53, e-mail: info@er-med.ru</p> |



Использование кабелей или иных принадлежностей и преобразователей, не указанных в перечне выше, за исключением кабелей и преобразователей, поставляемых изготовителем прибора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости прибора.



Использование кабелей, поставляемых в комплекте с прибором, с медицинскими изделиями, не указанными в таблице, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости медицинского изделия или системы.

### 3. Компоненты прибора и его технические характеристики

#### 3.1 Краткое описание

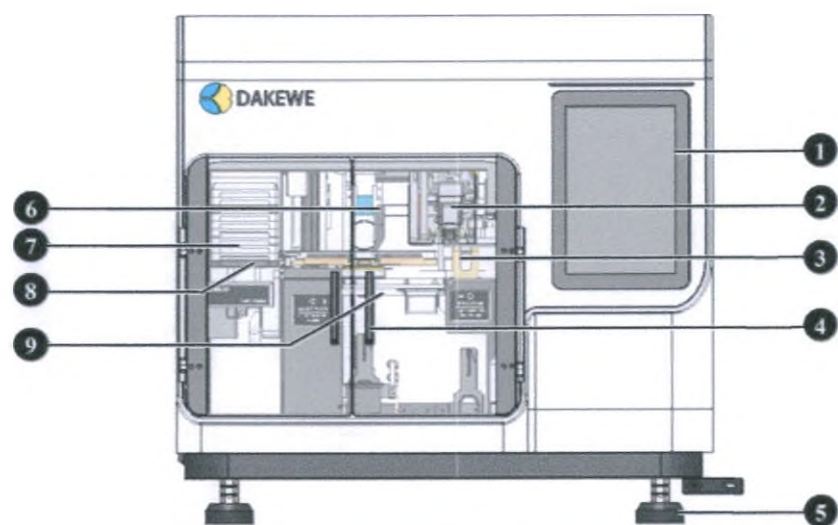


Рисунок 2.

1. Дисплей

2. Основной модуль

3. Модуль загрузки покровных стекол

4. Защитная дверца

5. Ножки прибора с регулировкой по высоте

6. Стержень толкателя

7. Лоток

8. Поддон для лотка

9. Поддон для сбора фрагментов

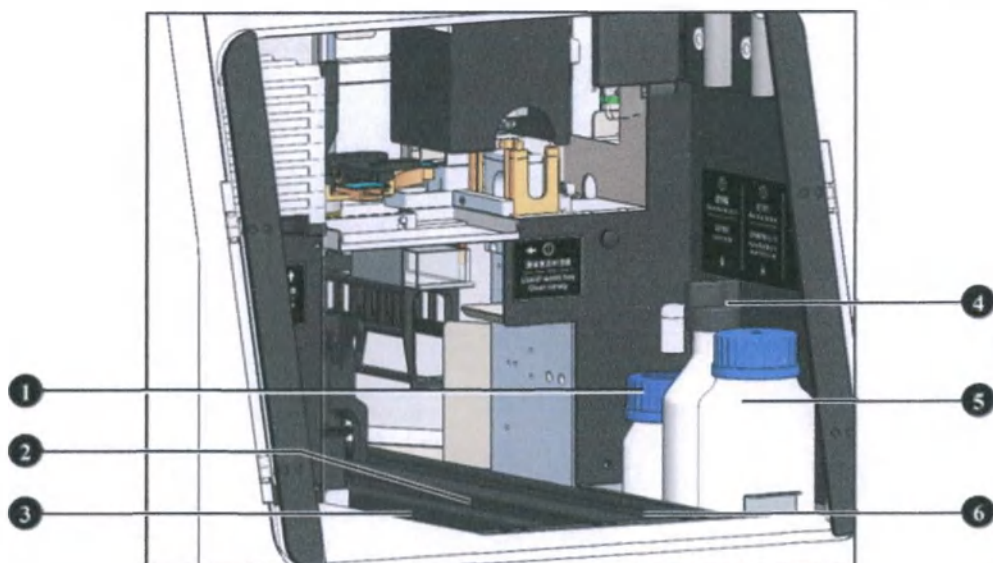


Рисунок 3.

1. Флакон для отработанной жидкости

2. Выходной транспортер для штатива для предметных стекол

3. Входной транспортер для загрузки образцов

4. Флакон для заливочной среды

5. Флакон для очищающего реагента

6. Выходной транспортер для штатива для предметных стекол

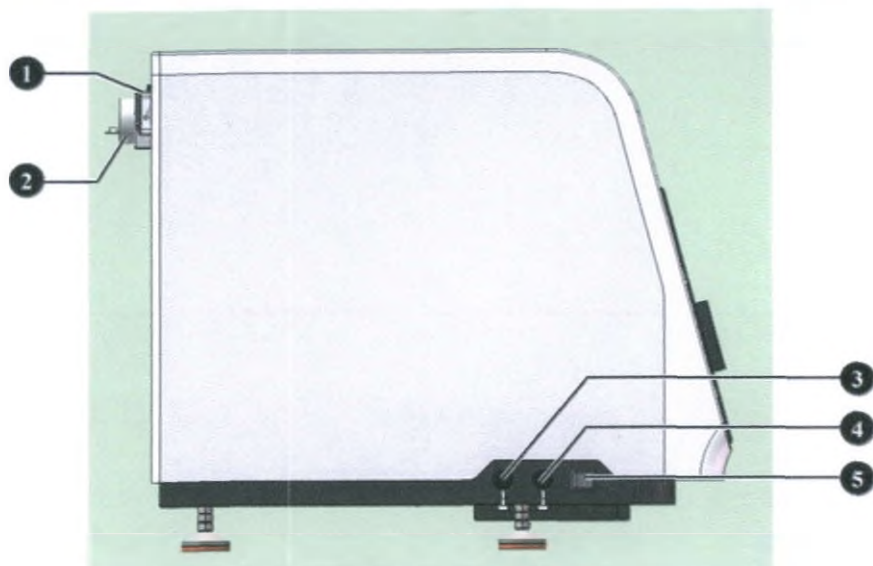


Рисунок 4.

- |                                    |                                        |                     |
|------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|
| 1. Выключатель с защитой от утечки | 2. Вентиляционное отверстие            | 3. USB-выход порт 1 |
| 4. USB-выход порт 2                | 5. Кнопка включения/выключения питания |                     |



Два USB-порта используются для экспорта, импорта и печати данных. Порт Ethernet вставляется вместе с кабелем для подключения к Аппарату для окрашивания гистологических препаратов DP360.

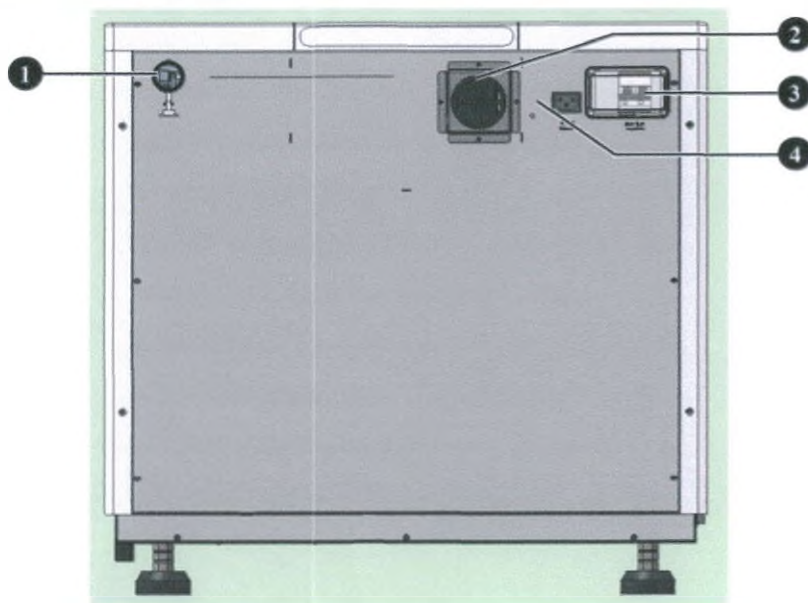


Рисунок 5.

- |                                 |                             |                                    |
|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| 1. Вход кабеля                  | 2. Вентиляционное отверстие | 3. Выключатель с защитой от утечки |
| 4. Вход сетевого кабеля питания |                             |                                    |

### 3.2 Принцип работы

После процесса окрашивания стекла с препаратами помещаются в штативы и затем ручную или автоматически (если окрашивание проходило в Аппарате для окрашивания гистологических препаратов DP360) загружаются в Аппарат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500. После этого предметные стекла по одному подаются к диспенсеру для нанесения необходимого количества монтирующей среды. Присоска заключающего модуля захватывает покровное стекло и с небольшим надавливанием помещает его сверху на препарат, на который уже предварительно нанесена монтирующая среда. Далее покрытый микропрепарат подается в специальную станцию для выгрузки образцов, где проходит этап высыхания.

### 3.3 Технические параметры

| Условное обозначение                                                                                         | Параметр                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номинальное напряжение питания                                                                               | 100-240В±10%                                                                                                                                                             |
| Номинальная частота                                                                                          | 50-60Гц                                                                                                                                                                  |
| Максимальная потребляемая мощность                                                                           | 180ВА                                                                                                                                                                    |
| Классификация по GB 4793.1                                                                                   | Защита от поражения электрическим током, класс I<br>Категория перегрузки по напряжению Класс II<br>Степень загрязнения Класс II<br>Оборудование, работающее с перерывами |
| Диапазон рабочих температур                                                                                  | От +15°C до +35°C                                                                                                                                                        |
| Диапазон температуры хранения                                                                                | От -20°C до +50°C                                                                                                                                                        |
| Диапазон температуры транспортировки                                                                         | От +5°C до +50°C                                                                                                                                                         |
| Относительная влажность                                                                                      | Максимум 85%, без конденсации                                                                                                                                            |
| Рабочая высота                                                                                               | Максимум до 2000 м над уровнем моря<br>≤65дБ, измеряется на расстоянии 1 м до цели                                                                                       |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения / запуска изделия | 3 минуты                                                                                                                                                                 |
| Степень защиты от проникновения по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)                                          | 4-й класс защиты, IP20                                                                                                                                                   |
| Габариты и вес                                                                                               | Параметр                                                                                                                                                                 |
| Основной модуль (Д*Ш*В/мм)                                                                                   | 660 × 770 × 638, ±5%                                                                                                                                                     |
| Вес нетто (без массы упаковки)                                                                               | 90±3 кг                                                                                                                                                                  |
| Все брутто                                                                                                   | 148±10 кг                                                                                                                                                                |
| Выхлопная система                                                                                            | Параметр                                                                                                                                                                 |
| Материал шланга                                                                                              | EVA (этиленвинилацетат)                                                                                                                                                  |
| Длина шланга                                                                                                 | 3000 мм                                                                                                                                                                  |
| Диаметр шланга                                                                                               | 32 мм                                                                                                                                                                    |
| Длина окружности шланга                                                                                      | 41 мм                                                                                                                                                                    |
| Объем отработанного воздуха                                                                                  | 35м³/ч                                                                                                                                                                   |
| Вытяжка                                                                                                      | Карбоновый фильтр и вентиляционная                                                                                                                                       |

труба для подключения к внешнему  
вентиляционному устройству

| Технические характеристики                               | Параметр                             |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Загрузка предметных стекол                               | 90 шт.                               |
| Емкость блока с покровными стеклами                      | 200 шт.                              |
| Предметные стекла                                        | 25 мм*75 мм                          |
| Покровные стекла                                         | (23-24)*50 мм                        |
| Емкость флакона для заливочной среды                     | 200 мл                               |
| Совместимые штативы для окраски микропрепаратов компаний | Dakewe, Leica, Sakura, Thermo Fisher |
| Емкость лотков для хранения, стекол                      | 90 шт.                               |

### 3.4 Совместимые МИ

Использование МИ «Аппарат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500» возможно с МИ зарегистрированными на территории РФ, такими как, например:

| Наименование                                                                     | Номер РУ, дата выдачи и срок действия                    | Производитель                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Орто-ксилол ГИСТОПОИНТ, объем упаковки 1 л, 3 л, 5 л, 10 л                       | РЗН 2017/5912 от 29.12.2018, срок действия – бессрочно.  | ООО «МедТехникаПоинт»                                |
| Дако Среда для заключения (Dako Mounting Media)                                  | ФСЗ 2011/11187 от 06.05.2021, срок действия – бессрочно. | Аджиленд Технолоджиз Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд  |
| СС – среда для заключения; CC/Mount                                              | ФСЗ 2008/02512 от 24.01.2017, срок действия – бессрочно. | «Диагностик БиоСистемс, Инк.»                        |
| Среда для заключения Permanent Aqueous Mounting Medium – фл. RTU мл; 15,0 – 50,0 | ФСЗ 2010/08079 от 03.11.2010, срок действия – бессрочно. | «Селл Марк Корпорейшн»                               |
| Витрогель                                                                        | РЗН 2013/775 от 23.03.2015, срок действия – бессрочно.   | ООО «ЭргоПродакшн»                                   |
| Sub-X заключающая среда / Sub-X Mounting Medium                                  | РЗН 2013/1170 от 28.04.2017, срок действия – бессрочно.  | «Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк.»                     |
| Закрывающая среда DPX / DPX Mountant.                                            | РЗН 2013/1170 от 28.04.2017, срок действия – бессрочно.  | «Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк.»                     |
| Стекла предметные для микроскопических исследований                              | РЗН 2015/2954 от 23.08.2022, срок действия – бессрочно.  | Citotest Labware Manufacturing Co                    |
| Стекла покровные для микроскопических исследований                               | РЗН 2015/2953 от 24.08.2022, срок действия – бессрочно.  | Citotest Labware Manufacturing Co                    |
| Стекла для микроскопических исследований предметные и покровные                  | РЗН 2013/1157 от 09.11.2018, срок действия – бессрочно.  | Лейка Биосистемс Ричмонд, Инк                        |
| Дако Стекло покровное 24x50мм                                                    | ФСЗ 2011/11187 от 06.05.2021, срок действия – бессрочно. | Аджиленд Технолоджиз Сингапур (Интернешнл) Пте. Лтд. |

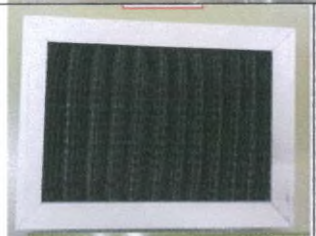
|                                                                                |                                                            |                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Стёкла предметные и покровные                                                  | РЗН 2015/3107 от 06.07.2017, срок действия – бессрочно.    | Герхард Менцель Б.В. & Ко.КГ                   |
| Аппарат для окрашивания гистологических препаратов DP360 (Slide Stainer DP360) | РЗН 2022/16660 от 10.03.2022г., срок действия – бессрочно. | Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд. |

### 3.5 Стандартная поставка Аппарата для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500

| Аппарат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500 |                                                                                                                 |                                          |         |                                                                                       |                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| №                                                                                               | Наименование/номер по каталогу                                                                                  | Габариты                                 | Вес     | Изображение                                                                           | Описание                                                                                                 |
| 1                                                                                               | Основной модуль аппарата для заключения гистологических препаратов под покровное стекло CS500<br>120.009.001-00 | Длина * ширина * высота : 661*725*638 мм | 90 кг   |    | Основной модуль аппарата для заключения CS500.                                                           |
| 2                                                                                               | Лоток<br>021.009.165-00                                                                                         | Длина * ширина * высота: 296*84*98 мм *3 | 4.05 кг |    | Используется для сбора и хранения стекол.                                                                |
| 3                                                                                               | Вентиляционная труба<br>060.004.018-00                                                                          | Внутренний диаметр и длина: 60 мм* 3 м   | 200 г   |   | Используется для соединения вентиляционного отверстия аппарата для заключения и стационарной вентиляции. |
| 4                                                                                               | Зажим для вентиляционной трубы<br>060.004.017-00                                                                | Зажим. 50-71                             | 32 г    |  | Используется для крепления вентиляционной трубы.                                                         |
| 5                                                                                               | Блок загрузки покровного стекла<br>021.009.173-00                                                               | Сплав 6061                               | 51.2 г  |  | Используется для загрузки покровных стекол.                                                              |
| 6                                                                                               | Присоска<br>060.009.051-00                                                                                      | φ12мм*16мм                               | 5.6 г   |  | Используется для забора и удержания покровного стекла при его перемещении.                               |

|    |                                                           |                                                                                           |       |                                                                                      |                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7  | Дозирующая игла<br>16G<br>060.009.093-00                  | Общая длина: 32 мм,<br>Внутренний диаметр<br>иглы: 1,19 мм<br>Внешний диаметр: 1,65<br>мм | 3 г   |   | Используется<br>для нанесения<br>монтирующей<br>среды на<br>препарат.                                           |
| 8  | Контейнер для<br>отходов<br>022.009063-01                 | 81*52*32мм                                                                                | 73 г  |   | Подставка для<br>одноразового<br>контейнера<br>для отходов,<br>используемая<br>для его<br>переноски.            |
| 9  | Одноразовый<br>контейнер для<br>отходов<br>084.009.082-00 | Материал PS L06,<br>внешний размер<br>76*37*22 мм                                         | 220 г |  | Используется<br>для сбора<br>отработанной<br>жидкости из<br>иглы.                                               |
| 10 | Загрузочная<br>коробка<br>022.009.162-00                  | 128*48*58 мм                                                                              | 200 г |  | При<br>заключении<br>используется<br>для установки<br>штатива для<br>предметных<br>стёкол.                      |
| 11 | Крышка<br>загрузочной<br>коробки<br>110.009.033-00        | 128*48*40 мм                                                                              | 50 г  |  | Используется<br>совместно с<br>загрузочной<br>коробкой для<br>установки<br>штатива для<br>предметных<br>стёкол. |
| 12 | Штатив для<br>предметных стёкол<br>023.000012-00          | 168*37*125 мм                                                                             | 108 г |  | Используется<br>для загрузки<br>предметных<br>стёкол                                                            |

|    |                                                                                                 |             |         |                                                                                       |                                                                                                                                                |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Предметные стекла<br>25*75<br>РУ № РЗН<br>2015/2954                                             | 25*75мм     | 1.25 кг |    | Используется для тестовой процедуры заключения.                                                                                                |
| 14 | Кисть<br>030.012.007-00                                                                         | /           | 6.6 г   |    | Используется для очистки прибора.                                                                                                              |
| 15 | Соединительный сетевой кабель, производитель MISUMI, модель: GLHR5ET-FTP-GY-2<br>028.000.028-00 | /           | 100 г   |    | Используется для соединения аппарата для окрашивания препаратов и аппарата для заключения препаратов под покровное стекло.                     |
| 16 | Регулировочный рычаг<br>021.009104-00                                                           | 75*20*15мм  | 150 г   |   | Используется для фиксации соединительного блока аппарата для окрашивания препаратов и аппарата для заключения препаратов под покровное стекло. |
| 7  | Поддон для сбора фрагментов<br>021.009.215-00                                                   | 126*82*13мм | 95 г    |  | Используется для сбора фрагментов стекла, которые могут образоваться при заключении.                                                           |
| 18 | Покровные стекла<br>24*50<br>РУ № РЗН<br>2015/2953                                              | 24*50мм     | 630 г   |   | Используется для тестовой процедуры заключения.                                                                                                |
| 19 | Сетевой кабель, производитель KING-CORE ELECTRONICS (SHEN ZHEN) CO.,                            | 200мм       | 250 г   |  | Основной кабель питания, который используется                                                                                                  |

|    |                                                                          |              |       |                                                                                       |                                                                                                               |
|----|--------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | LTD, модель:<br>KC-015+KC-003,<br>H05VV-F<br>3G*1.0MM2<br>028.000.020-00 |              |       |                                                                                       | для подключения аппарата для заключения препаратов под покровное стекло к основному источнику электропитания. |
| 20 | Флакон для очищающего реагента<br>110.009.023-00                         | Ф71*142мм    | 250 г |    | Используется для загрузки реагента для очистки (ксилола).                                                     |
| 21 | Флакон для отработанной жидкости<br>110.009.032-00                       | Ф56*107мм    | 165 г |   | Используется для сбора отработанной жидкости, которая проливается при погружении иглы в очищающий реагент.    |
| 2  | Флакон для заливочной среды (200мл)<br>110.009.024-00                    | Ф61*152мм    | 99 г  |  | Используется для загрузки монтирующей среды для заключения. (200мл)                                           |
| 23 | Флакон для заливочной среды (100мл)<br>110.009.034-00                    | Ф61*80мм     | 200 г |  | Используется для загрузки монтирующей среды для заключения. (100мл)                                           |
| 24 | Карбоновый фильтр<br>027.009138-00                                       | 200*145*25мм |       |  | Угольный фильтр, который используется для фильтрации летучего ксилола и                                       |

|    |                            |  |  |                                                                                     |                           |
|----|----------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|    |                            |  |  |                                                                                     | прочих вредных испарений. |
| 25 | Инструкция по эксплуатации |  |  |  |                           |

## 4. Первая установка

### 4.1 Требования к установке

- Для установки аппарата требуется свободная площадь порядка 700 x 800 мм.
- Стол должен выдерживать массу аппарата и иметь достаточную устойчивость.
- Аппарат предназначен только для использования внутри помещения.
- Источник электропитания должен находиться на расстоянии, не превышающем длину сетевого кабеля питания. Не используйте удлинитель.
- Аппарат должен быть подключен к розетке с заземлением. Используйте только один из поставляемых сетевых кабелей питания, который предназначен для локального блока питания.
- Аппарат не должен устанавливаться под системой кондиционирования воздуха. Не допускайте ударов, прямых солнечных лучей и избыточных колебаний тока.
- Химические вещества, используемые в аппарате, легко воспламеняются и представляют опасность для здоровья.
- Все доступные для подключения разъемы и порты аппарата описаны в Инструкции по эксплуатации.
- Используйте Аппарат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500 совместно с вентиляционной трубой (соответствующей длины), подключенной к системе вентиляции, или под подходящим вытяжным устройством с установленным угольным фильтром.
- Оператор прибора должен обеспечивать соблюдение мер предосторожности по защите от электростатического разряда.

Пользователь аппарата обязан соблюдать предельные требования, предъявляемые к рабочему месту в соответствии с местным законодательством, и документально их оформлять. Кроме того, пользователь аппарата должен обеспечить достаточный воздухообмен и своевременную замену угольного фильтра в соответствии с рекомендациями производителя.



Место установки должно хорошо проветриваться и находиться вдали от потенциальных источников возгорания.

Химические вещества, используемые в аппарате, легко воспламеняются и представляют опасность для здоровья.

Никогда не используйте аппарат в помещениях с угрозой взрыва.

В аппарате может образовываться конденсат, если существует большая разница температур между местом хранения и местом установки прибора при высокой влажности воздуха. В этом случае подождите не менее двух часов перед включением аппарата. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к повреждению аппарата.

Для обеспечения правильного функционирования аппарата пространство для установки должно быть достаточно большим для свободного доступа к дверце для технического обслуживания и её беспрепятственного открытия.

Аппарат должен быть установлен таким образом, чтобы источник питания на его задней панели и разъём электропитания были всегда доступны.

Место установки должно быть защищено от электростатических разрядов.

Не заряжайте аппарат электрическим током во время установки, электрификация влияет на компоненты.

## 4.2 Распаковка

### 4.2.1 Открытие упаковки

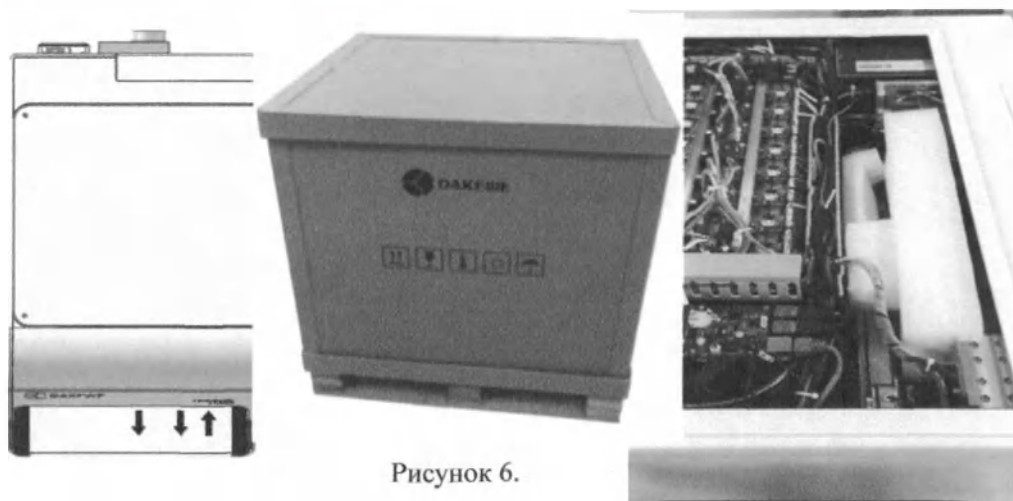


Рисунок 6.

Разрежьте клейкую ленту на внешней упаковке, достаньте пенопласт из внутреннего защитного слоя упаковки и выньте аппарат.

### 4.2.2 Извлечение упаковочного амортизатора



Откройте дверцу для технического доступа и извлеките пенопласт, предотвращающий перемещение компонентов.

Откройте защитную дверцу и извлеките пенопласт, который препятствует перемещению лотка и перегрузочного модуля.

После расположения оборудования на месте установки из него должно быть извлечено 3 куска защитного пенопласта.

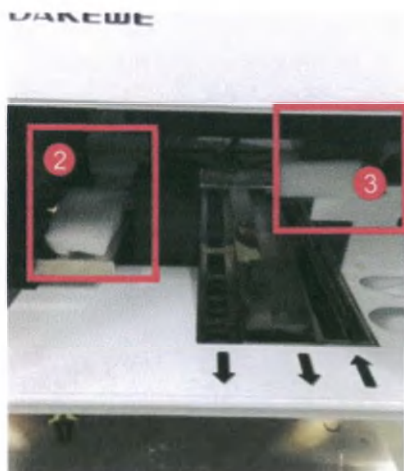


Рисунок 8.

### 4.3 Проверка комплектующих для установки



Проверьте все комплектующие для установки прибора в соответствии с упаковочным листом.



Рисунок 9.

- |                                    |                                    |                                       |
|------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Лоток                           | 2. Вентиляционная труба            | 3. Зажим для вентиляционной трубы     |
| 4. Блок загрузки покровного стекла | 5. Присоска                        | 6. Дозирующая игла 16G                |
| 7. Контейнер для отходов           | 8. Загрузочная коробка с крышкой   | 9. Предметные стекла 25*75            |
| 10. Кисть                          | 11. Соединительный сетевой кабель  | 12. Регулировочный рычаг              |
| 13. Поддон для сбора фрагментов    | 14. Покровные стекла 24*50         | 15. Одноразовый контейнер для отходов |
| 16. Сетевой кабель                 | 17. Флакон для очищающего реагента | 18. Флакон для отработанной жидкости  |
| 19. Флакон для заливочной среды    |                                    |                                       |

#### 4.4 Выравнивание аппарата



Рисунок 10.

1. Регулируемый гаечный ключ

2. Регулируемые ножки аппарата

Используйте гаечный ключ для выравнивания четырех ножек Аппарата для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500, после чего проверьте ровность установки стола и аппарата с помощью уровня (Рисунок 10).



Обязательно, по мере необходимости, регулируйте уровень аппарата и рабочей поверхности, на которой он установлен. Если уровень будет нарушен, это может повлиять на плавность хода аппарата и качество заключения препаратов покровными стеклами.

#### 4.5 Состояние аппарата и инструкции по установке перед монтажом

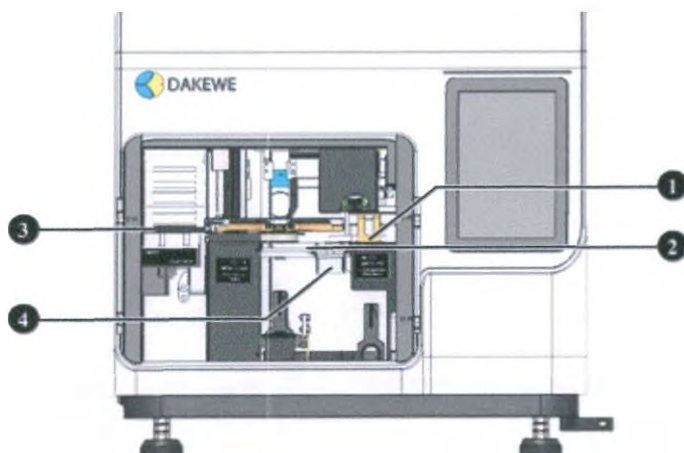


Рисунок 11.

1. Установочное положение блока загрузки покровного стекла  
3. Установочное положение лотка

2. Установочное положение поддона для сбора фрагментов  
4. Установочное положение контейнера для отходов

#### 4.6 Установка блока загрузки покровного стекла

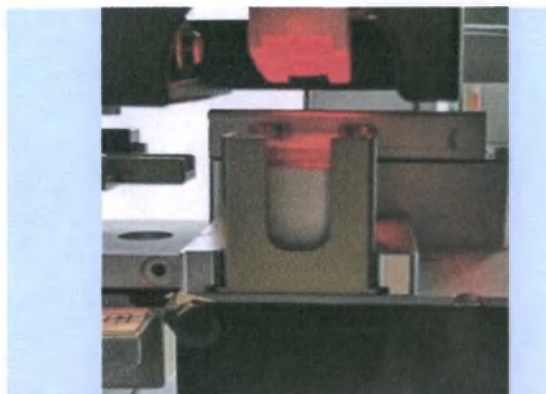


Рисунок 12.

Блок загрузки покровного стекла заполняется стандартным количеством покровных стекол и загружается в прибор. По контуру нанесенной пунктиром рамки находится гидроизолирующая прокладка, которая плотно вставляется в гнездо аппарата.



а. Блок загрузки покровного стекла



б. Установленный блок загрузки покровного стекла

Рисунок 13.

Вставьте блок загрузки покровного стекла в гнездо, принимая во внимание его конструкцию (Рисунок 13-а), продолжайте опускать его вниз, пока не услышите звук установки в гнездо панели. На Рисунке 13-б показана вся конструкция в собранном виде.

#### 4.7 Установка поддона для сбора фрагментов покровных стекол

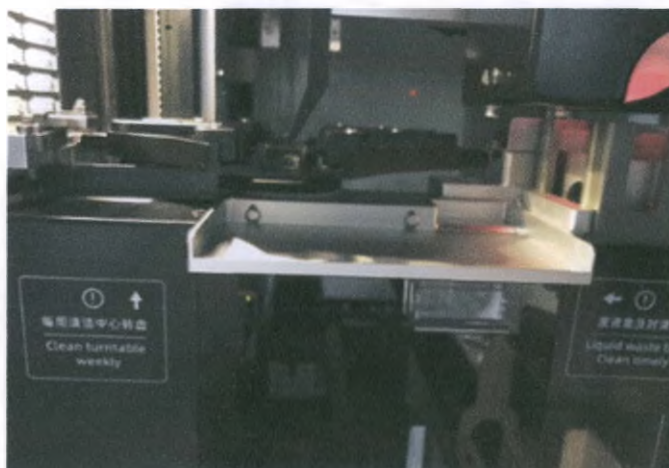


Рисунок 14.

Вставьте цилиндрический толкатель поддона для сбора отходов в соответствующее отверстие и убедитесь, что он корректно установлен на место. На Рисунке 14 показана эта конструкция в собранном виде.



#### 4.8 Установка флаконов для реагентов

1. Флакон для заливочной среды
2. Флакон для отработанной жидкости
3. Флакон для очищающего реагента

Рисунок  
15.1.

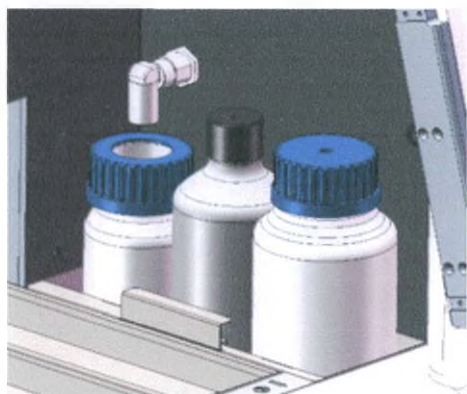


Рисунок  
15.2.

Заполните флакон для заливочной среды и флакон для очищающего реагента необходимым количеством монтирующей среды и ксилола соответственно (Рисунок 15.1), а затем вставьте соответствующие трубки во флакон для отработанной жидкости и флакон для заливочной среды. Установите флаконы в правильном порядке.

#### 4.9 Установка лотков

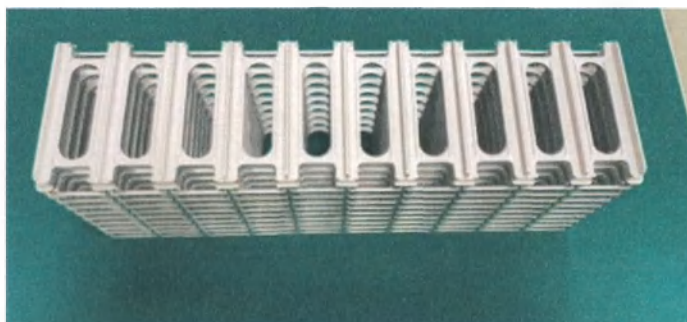


Рисунок 16.

После процесса заключения стекла размещаются и хранятся в лотках (Рисунок 16). Лотки ставятся друг на друга стопкой, позволяя размещать до 10 стекол в каждом слое. Все девять лотков должны быть аккуратно сложены друг на друга перед установкой (*Примечание: слои должны быть выровнены и зафиксированы*).

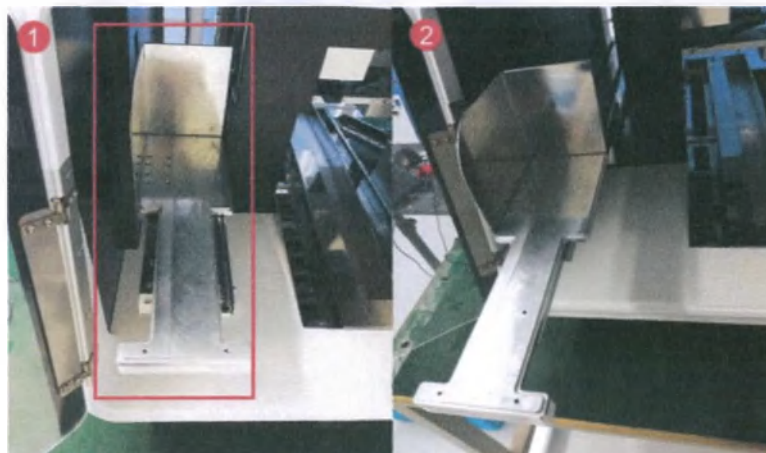


Рисунок 17-1 и 17-2.

Красной рамкой обозначено место установки лотков (Рисунок 17-1). Нижняя часть емкости для лотков имеет транспортер, который может перемещаться вперед и назад (Рисунок 17-2).

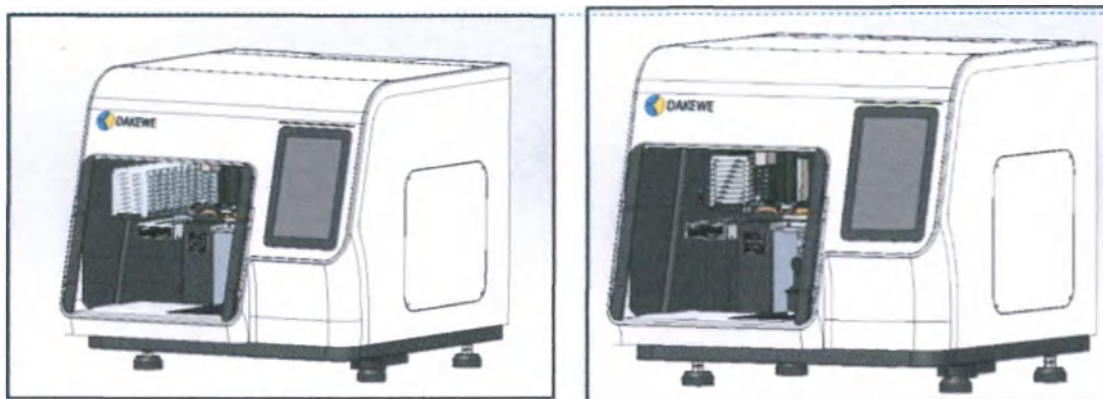


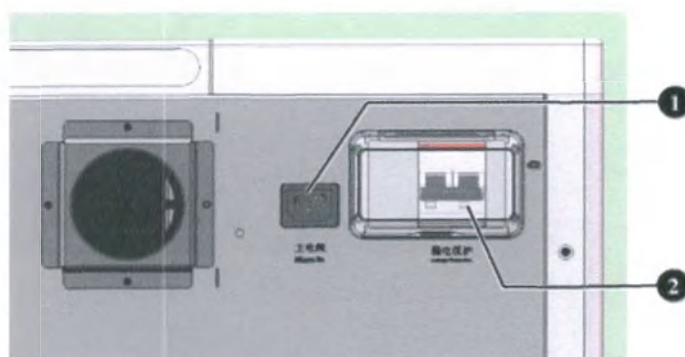
Рисунок 18-1 и 18-2.

Когда транспортер выдвинут до предела, установите в него лоток и выровняйте лоток по краю несущей части, прижав его рукой (Рисунок 18-1). Убедитесь, что лоток установлен в держатель без наклона, после чего медленно протолкните его в рабочую зону (Рисунок 18-2).



Обязательно держите лоток ровно и не наклоняйте. Если появится наклон, это приведет к неисправности или к аварийной остановке работы с оповещением.

#### 4.10 Подключение к источнику питания



1. Вход для сетевого кабеля питания 2. Выключатель с защитой от утечки

Рисунок 19.

Подключите сетевой кабель питания к внешнему разъёму питания (Рисунок 19, 1). При подключении к источнику питания убедитесь, что предохранитель находится в положении «ВКЛЮЧЕНО» (Рисунок 19, 2).



Когда аппарат включен, предохранитель всегда должен быть в положении "ON"

#### 4.11 Установка вентиляционной трубы

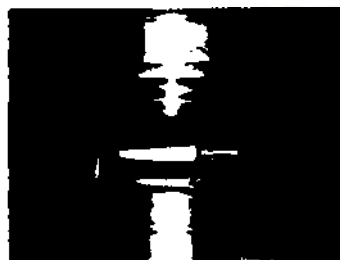
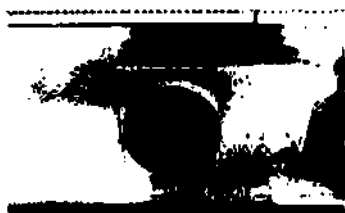


Рисунок 20.

Установите вентиляционную трубу в вентиляционное отверстие, зафиксируйте ее с помощью зажима для вентиляционной трубы, после чего подсоедините противоположный конец вентиляционной трубы к внешней системе вентиляции.

## 5. Эксплуатация

### (I) Запуск прибора

- (1) Вставьте сетевой кабель питания в розетку.
- (2) Нажмите кнопку включения на левой стороне прибора, установив ее в положении "I" (Рисунок 21-1).

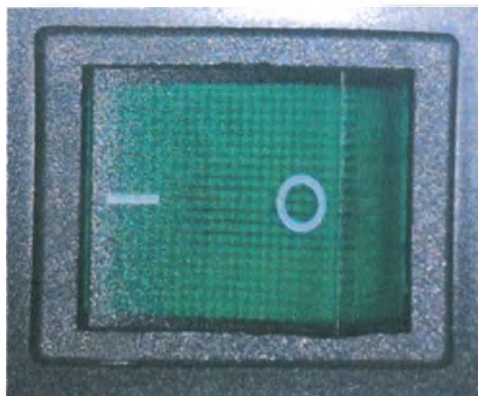


Рисунок 21-1.

- (3) После подключения источника питания и включения аппарат начнет работу, при этом каждый модуль аппарата начнет сбрасывать параметры работы (Рисунок 21-2).
- (4) После сброса параметров система проведет самодиагностику всех элементов работы, отображаемых на экране. Диагностика будет продолжаться по порядку до тех пор, пока все элементы системы не подтвердят, что тест пройден (Рисунок 21-2).

14



Рисунок 21-2.

### (II) Основной интерфейс

#### 5.1 Функция системы управления

##### 5.1.1 Меню аппарата в режиме «готов к работе»

После того, как все этапы самодиагностики будут завершены, система отобразит готовый к работе интерфейс главного меню.

В разделе главного меню пользователь может выбрать функциональные кнопки, используемые для замены лотка с предметными стеклами и покровных стекол.

При работе в автономном режиме без подключения к Аппарату для окрашивания гистологических препаратов DP360, после отображения в главном меню статуса «готов к работе» поместите штатив для предметных стекол в загрузочную коробку дорожки 1. Затем нажмите кнопку "загрузка", после этого начнет выполняться процесс заключения препаратов под покровное стекло (Рисунок 22-1).

При работе с интегрированным подключением к Аппарату для окрашивания гистологических препаратов DP360, окрашивающий аппарат в режиме «готов к работе» запускает программу, которая перемещает штатив для предметных стекол в транзитную станцию T1, после этого начинается процесс заключения (Рисунок 22-2).



Рисунок 22-1.



Рисунок 22-2.

## 5.1.2 Описание интерфейса главного меню



Рисунок 23.

- |                                               |                                  |                             |
|-----------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| 1. Режим работы аппарата                      | 2. Системное время               | 3. Статус работы системы    |
| 4. Количество лотков и статус загрузки стекол | 5. Количество заключенных стекол | 6. Остаток покровных стекол |

| Статус работы системы                    | Описание                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Self-test state<br>Режим самодиагностики | Аппарат будет проводить самодиагностику и сброс параметров при каждой загрузке. После того, как самодиагностика будет пройдена, аппарат перейдет в режим «готов к работе».                             |
| Ready state<br>Режим «готов к работе»    | После сброса параметров и самопроверки аппарат перейдет в режим «готов к работе». В этом режиме все кнопки главного меню станут активны, за исключением кнопки «пауза».                                |
| Operating state<br>Режим «в работе»      | После начала выполнения заключения аппарат перейдет из режима «готов к работе» в режим «в работе». В этом режиме все кнопки главного меню не активны, за исключением кнопки «пауза».                   |
| Pause state<br>Режим «пауза»             | Нажмите кнопку «пауза» во время работы аппарата (режим «в работе»), чтобы временно приостановить процесс. В этом режиме в главном меню будет активна кнопка, позволяющая заменить расходные материалы. |

### (1) Очищающий реагент

В главном меню объем оставшегося реагента для очистки отображается индикатором состояния. Зеленый цвет обозначает, что оставшегося реагента для очистки достаточно; когда реагента для очистки станет недостаточно, индикатор станет красным. При возникновении такой ситуации необходимо добавить ксилол во флакон для очищающего реагента.

Откройте стеклянную дверцу, извлеките флакон для очищающего реагента, налейте в него достаточное количество ксилола, поместите флакон с реагентом обратно в аппарат и проверьте, хорошо ли завинчена крышка (Рисунок 24).

После замены очищающего реагента необходимо обновить данные о реагенте для очистки в главном меню. В режиме «готов к работе» нажмите кнопку «реагент для очистки», расположенную в главном меню (Рисунок 25-1), затем нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне (Рисунок 25-2). Всплывающее окно исчезнет, а индикатор, показывающий количество оставшегося очищающего реагента, будет обновлен. Во время режима «в работе» сначала необходимо нажать кнопку «пауза», после чего можно заменить очищающий реагент и обновить данные.

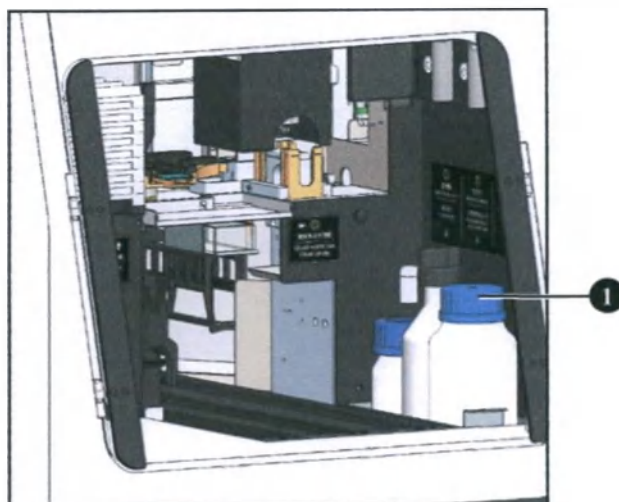


Рисунок 24.



Рисунок 25-1.

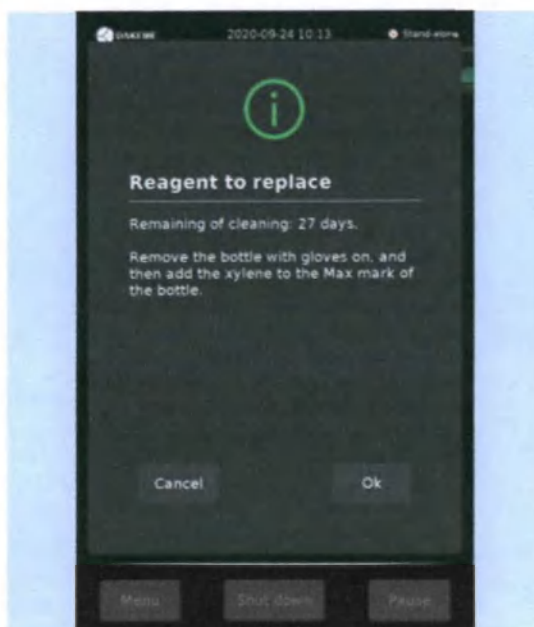


Рисунок 25-2.



Проверьте, вставлен ли резиновый шланг во флакон для очищающего реагента до конца. Затем перемещайте подвижный клапан над резиновым шлангом вверх до тех пор, пока он не присоединиться к выходному отверстию резинового шланга.

## (2) Монтирующая среда

В главном меню количество оставшейся монтирующей среды отображается индикатором состояния. Когда монтирующей среды недостаточно, следует пополнить флакон для заливочной среды. Откройте стеклянную

дверцу, извлеките флакон для заливочной среды из аппарата, заполните флакон монтирующей средой и установите его в исходное положение (Рисунок 26). Проверьте шланг для монтирующей среды так же тщательно, как и для очищающего реагента

В режиме аппарата «готов к работе» перед нанесением монтирующей среды войдите в модуль управления Меню-Очистка-Техническое обслуживание и нажмите кнопку «заполнить монтирующей средой» (Рисунок 27-1). Нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне (Рисунок 27-2) и дождитесь автоматической подачи монтирующей среды для вытеснения остатков воздуха из шланга.



Рисунок 26.

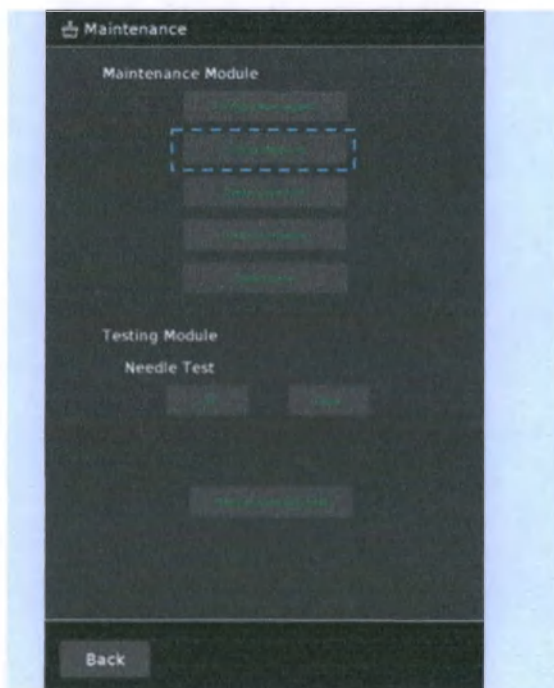


Рисунок 27-1.

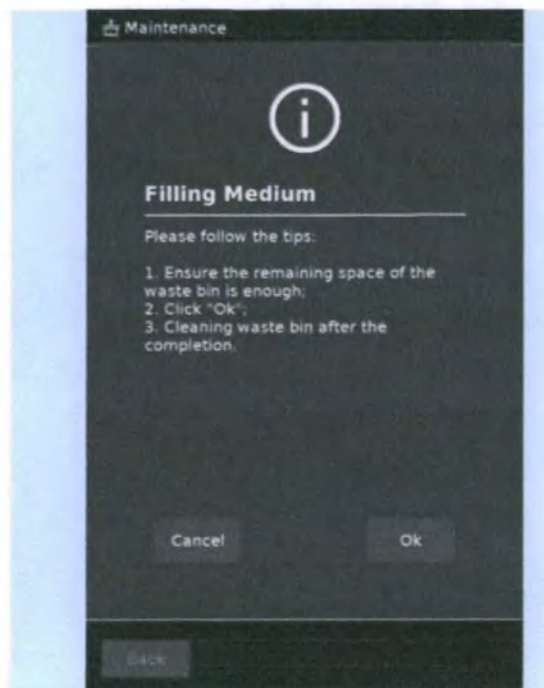


Рисунок 27-2.

После замены монтирующей среды и завершения процесса заполнения необходимо обновить данные об оставшейся монтирующей среде в главном меню.

Для этого, находясь в режиме «готов к работе», нажмите в главном меню кнопку «монтирующая среда» (Рисунок 28-1), а затем нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне (Рисунок 28-2). Всплывающее окно исчезнет, а индикатор, показывающий оставшееся количество монтирующей среды, будет обновлен.

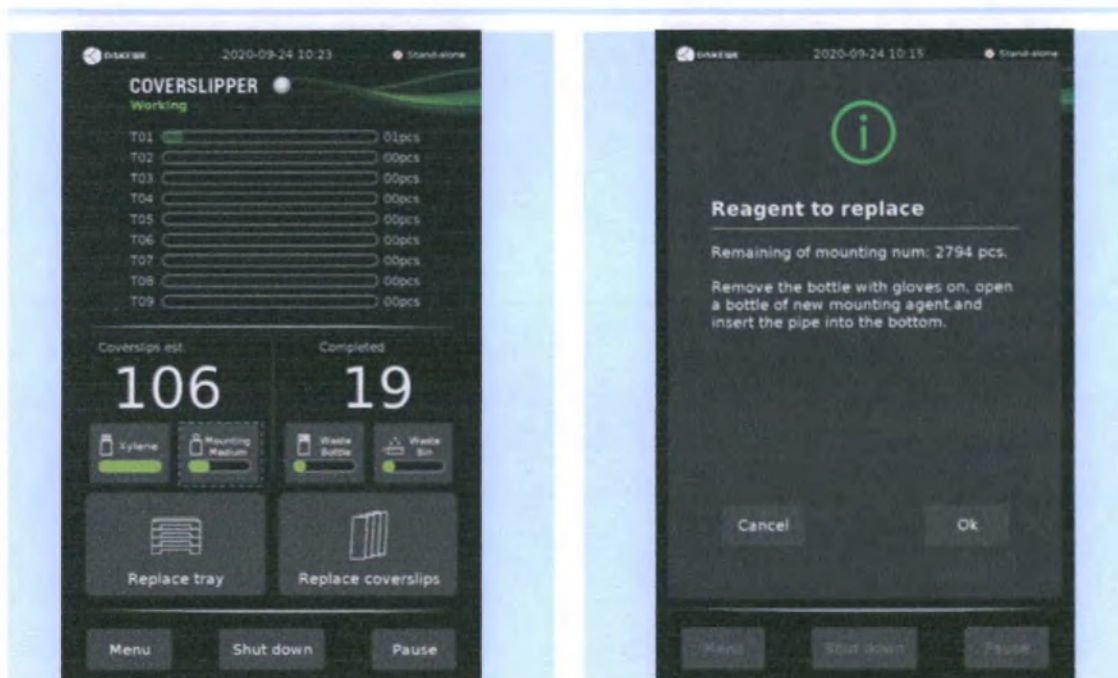


Рисунок 28-1.

Рисунок 28-1.

### (3) Флакон для отработанной жидкости

В главном меню оставшееся свободное место во флаконе для отработанной жидкости отображается индикатором. Зеленый цвет означает, что оставшегося места достаточно; когда свободное место для отработанной жидкости заканчивается, индикатор становится красным. В этом случае вам необходимо опорожнить флакон для отработанной жидкости, чтобы избежать попадания отработанного ксилола в аппарат во время его работы.

Откройте защитную дверцу, достаньте флакон для отработанной жидкости из аппарата, вылейте отработанную жидкость и поместите флакон обратно в аппарат (Рисунок 29).

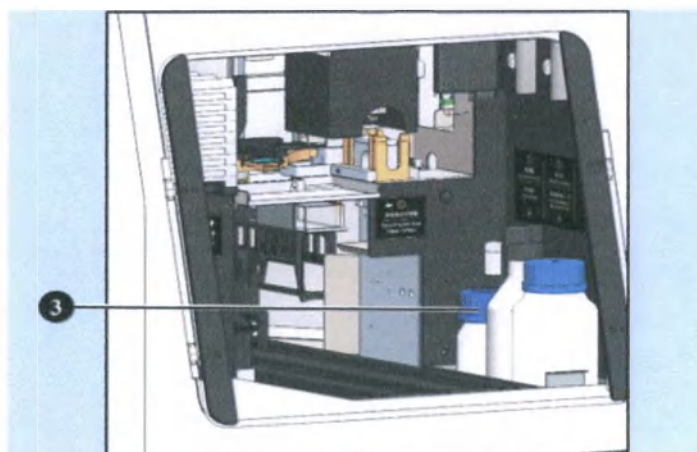


Рисунок 29.

После опорожнения флакона для отработанной жидкости необходимо обновить эти данные в главном меню.

Для этого, находясь в режиме «готов к работе», нажмите в главном меню кнопку «флакон для отработанной жидкости» (Рисунок 30-1), а затем нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне (Рисунок 30-2). Всплывающее окно исчезнет, а индикатор, показывающий отработанную жидкость во флаконе, будет обновлен.



Рисунок 30-1.

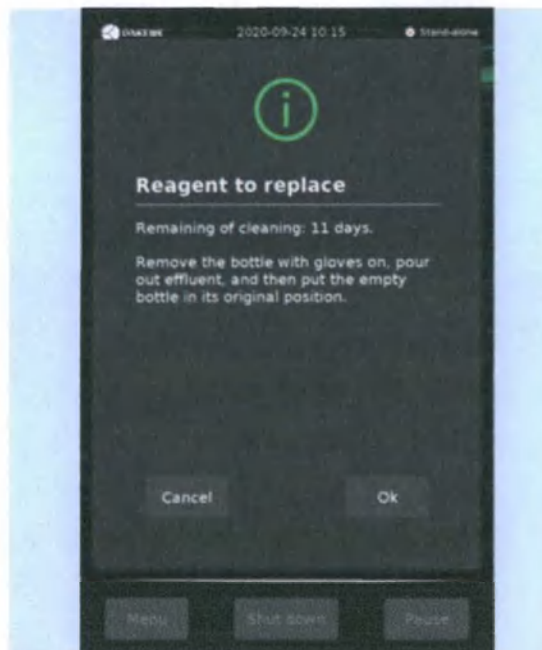


Рисунок 30-2.

#### (4) Контейнер для отходов

В главном меню оставшееся свободное место в контейнере для отходов отображается индикатором. Зеленый цвет означает, что оставшегося места достаточно; когда свободное место для отработанной монтирующей среды заканчивается, индикатор становится красным. В этом случае вам необходимо опорожнить контейнер для отходов, чтобы избежать попадания отработанной монтирующей среды в аппарат во время его работы. Откройте стеклянную дверцу, осторожно и плавно вытащите контейнер для отходов, вылейте использованную монтирующую среду, вставьте контейнер для отходов обратно в аппарат (Рисунок 31).

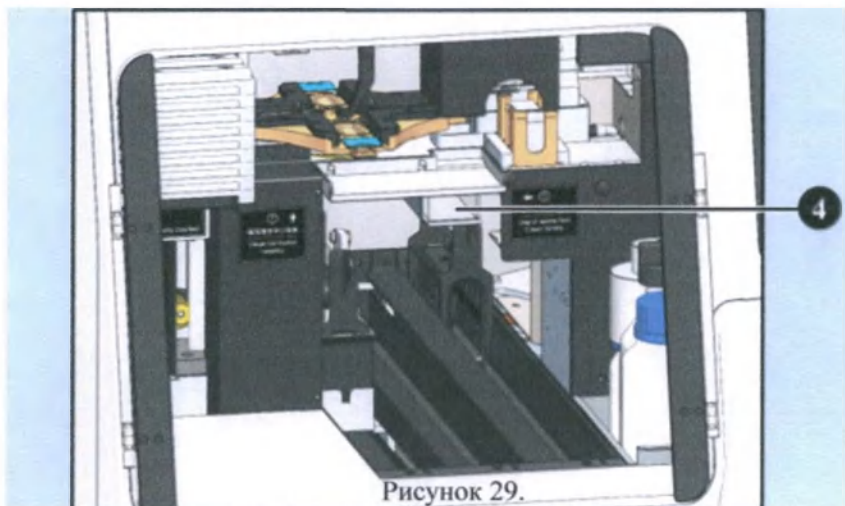


Рисунок 29.

Рисунок 31.

После опорожнения контейнера для отходов необходимо обновить эти данные в главном меню. Для этого, находясь в режиме «готов к работе», нажмите в главном меню кнопку «контейнер для отходов» (Рисунок 32-1), а затем нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне (Рисунок 32-2). Всплывающее окно исчезнет, а индикатор, показывающий количество отходов в контейнере, будет обновлен.

Если аппарат находится в режиме «в работе», сначала необходимо нажать кнопку «пауза», после чего можно опорожнять контейнер для отходов и обновлять данные.

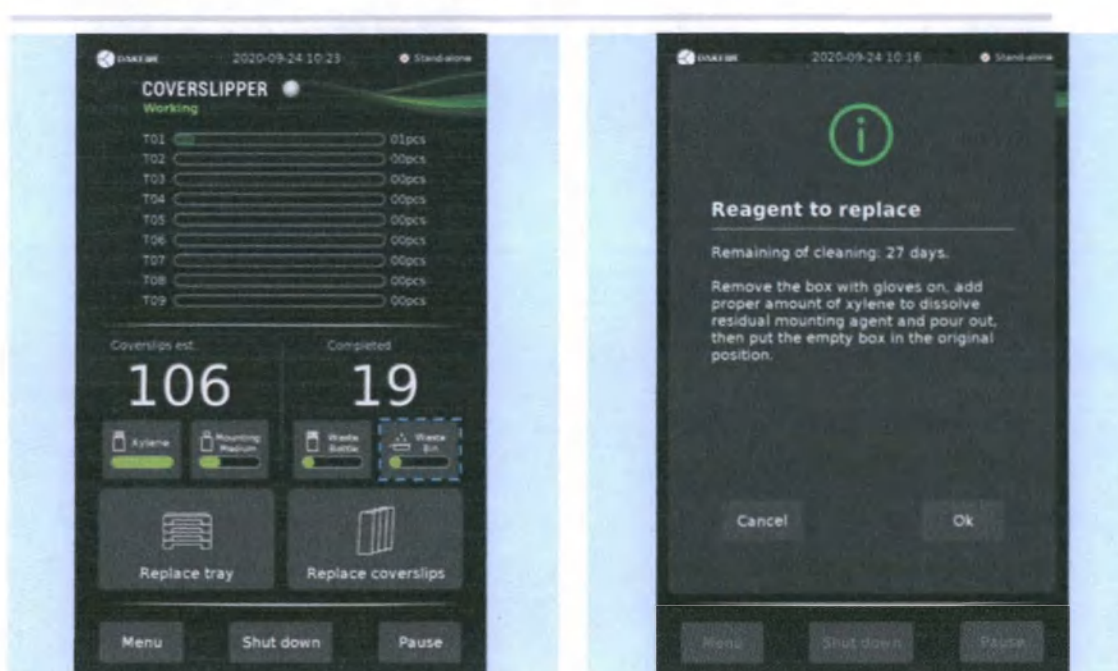


Рисунок 32-1.

Рисунок 32-2.

#### (5) Замена лотка

Находясь в режиме «готов к работе», нажмите кнопку «заменить лоток» в главном меню (Рисунок 33-1), затем нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне (Рисунок 33-2), после этого выдвинется лоток. В главном меню появится всплывающее окно с подтверждением замены лотка (Рисунок 33-3). Замените лоток в соответствии с инструкциями во всплывающем окне, а затем нажмите кнопку «ОК».

Если аппарат находится в режиме «в работе», сначала необходимо нажать кнопку «пауза», после чего можно проводить замену лотка и обновлять данные, как описано выше.

Если лоток установлен неправильно, аппарат не пройдёт самодиагностику. Лоток будет выдвинут обратно к пользователю с голосовым и текстовым сообщением о том, что лоток установлен неправильно. Пожалуйста, проверьте положение лотка и установите его в правильное положение (Рисунок 33-4).



Нажмите «заменить лоток» и подтвердите замену кнопкой «ОК». Вы должны вынуть и опустошить лоток, чтобы гарантировать, что в аппарат будет загружен пустой лоток. Это поможет избежать повреждения стёкол!



Рисунок 33-1.



Рисунок 33-2.



Рисунок 33-3.



Рисунок 33-4.

#### (6) Замена покровных стекол

Находясь в режиме «готов к работе», нажмите кнопку «заменить покровные стекла» в главном меню (Рисунок 34-1), затем нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне (Рисунок 34-2), толкатель блока загрузки покровного стекла сдвинется вниз. После этого в главном меню появится всплывающее окно с подтверждением замены покровных стекол (Рисунок 34-3). Замените покровные стекла в соответствии с инструкциями во всплывающем окне, а затем нажмите кнопку «ОК».

Если аппарат находится в режиме «в работе», сначала необходимо нажать кнопку «пауза», после чего можно начать замену покровных стекол, как описано выше.



При замене покровных стекол надевайте перчатки, чтобы на покровное стекло не попали потожировые следы.



Рисунок 34-1.

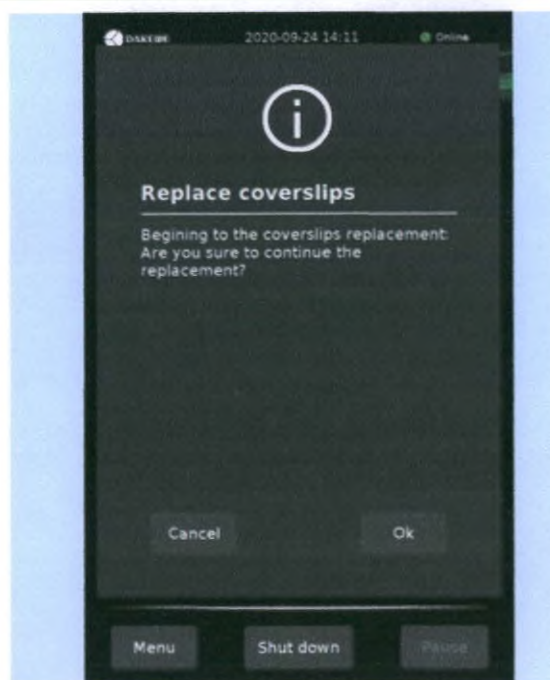


Рисунок 34-2.

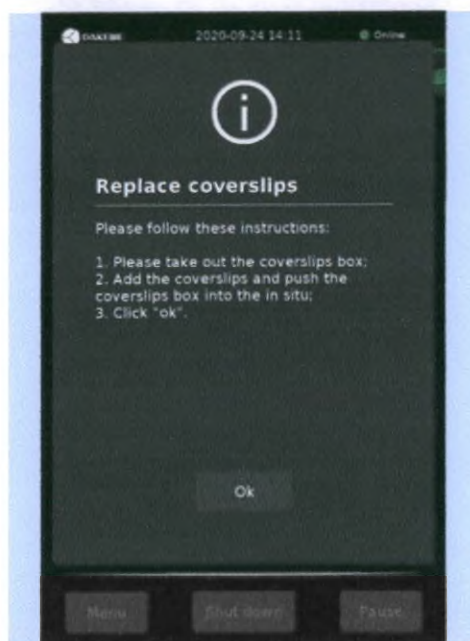


Рисунок 34-3.

### (7) Приостановка работы (пауза)

Чтобы приостановить работу аппарата в режиме «в работе», нажмите кнопку «пауза» (Рисунок 35-1). После того, как аппарат завершит текущее действие, он перейдёт в режим «пауза» (Рисунок 35-2). Аппарат будет находиться в режиме ожидания, при этом можно будет заменить покровные стекла/лотки.



Рисунок 35-1.



Рисунок 35-2.

### (III) Процесс заключения в автономном режиме

После того, как аппарат завершит самодиагностику и перейдет в режим «готов к работе», поместите штатив с предметными стеклами, которые необходимо заключить под покровное стекло, в загрузочную коробку на дорожке 1 (Рисунок 36), а затем нажмите в главном меню кнопку «загрузка», чтобы запустить процесс заключения.

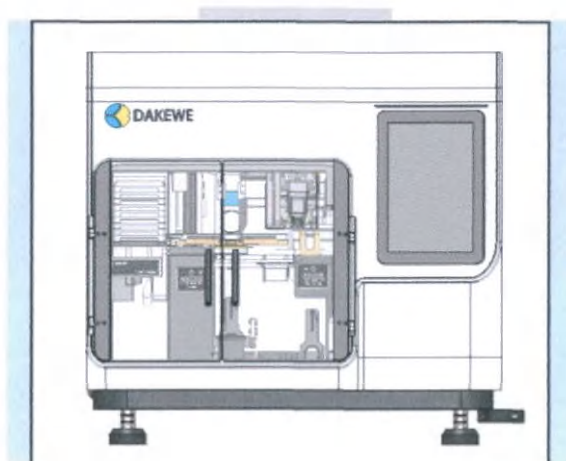


Рисунок 36.

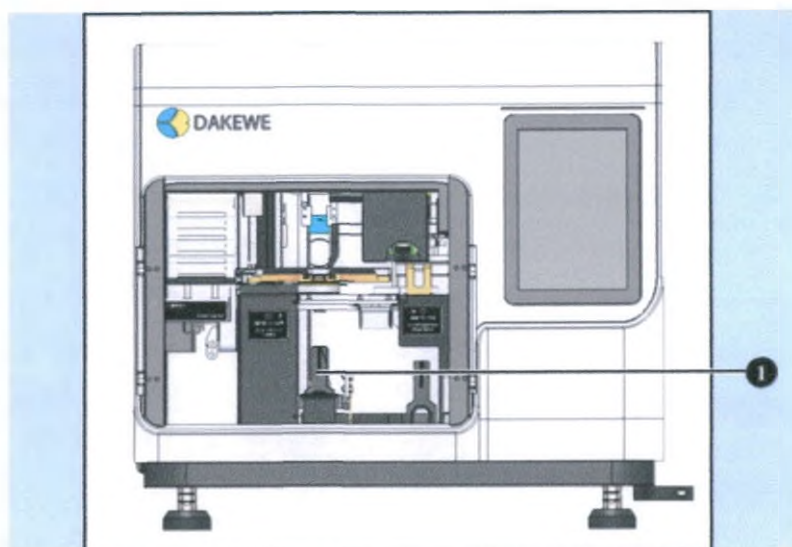


Рисунок 37.

Когда все предметные стекла, находившиеся в загрузочной коробке, будут заключены под покрывное стекло и штатив для стекол опустеет, система автоматически доставит пустой штатив для предметных стекол в область выгрузки (Рисунок 37). На этом этапе вы можете открыть дверцу и достать пустой штатив для предметных стекол.



Не забудьте закрыть защитную дверцу во время работы аппарата. Это позволит избежать травм и несчастных случаев, вызванных вылетом осколков стекла в случае поломки.

#### (IV) Меню

Перед запуском программы заключения нажмите кнопку «меню» в главном интерфейсе, чтобы войти в меню и выбрать соответствующую операцию (Рисунок 38).



Рисунок 38.

1. Управление пользователями
4. Управление реагентами

2. Основные настройки
5. Промывка и обслуживание

3. Данные
6. Настройка параметров

## 1. Управление пользователями

Нажмите кнопку «управление пользователями», чтобы войти в интерфейс модуля управления пользователями. Доступные пользователям уровни доступа: администратор и оператор. Можно создать только одну учетную запись с правами администратора для управления всеми функциональными настройками, доступными для пользователей. Для управления основными функциями аппарата можно создать несколько учетных записей с правами оператора.

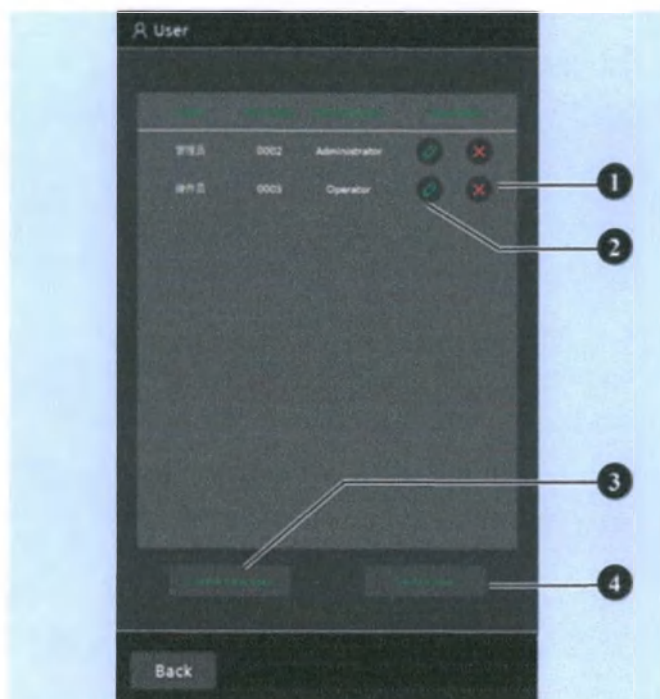


Рисунок 39.

- |                                         |                                    |
|-----------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Кнопка «Удалить»                     | 2. Кнопка «Изменить»               |
| 3. Кнопка «Создать нового пользователя» | 4. Кнопка «Сменить учетную запись» |

Кнопка «Изменить»: нажмите кнопку «Изменить», чтобы изменить имя пользователя, номер или пароль.

Кнопка «Удалить»: нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить текущую учетную запись.

Кнопка «Создать нового пользователя»: нажмите кнопку «Создать нового пользователя», чтобы создать новую учетную запись.

Кнопка «Сменить учетную запись»: нажмите кнопку «Сменить учетную запись», чтобы выбрать нужное имя пользователя. Введите соответствующий пароль и нажмите кнопку «Вход», чтобы сменить учетную запись (права оператора доступны по умолчанию при каждом запуске аппарата).

## 2. Основные настройки

Нажмите кнопку «Основные настройки», чтобы войти в интерфейс основных настроек. Этот модуль включает в себя 6 разделов: системные настройки, уведомления, конфигурация лотка, калибровка, отслеживание данных и настройки сети.

## (1) Основные настройки - Системные настройки



Рисунок 40.

«Громкость»: перетащите ползунок влево или вправо, чтобы отрегулировать громкость устройства.

«Язык»: нажмите на кнопку и выберите нужный язык из раскрывающегося списка, затем нажмите «Применить» и выполните перезапуск программного обеспечения, чтобы завершить переключение языка.

«Освещение»: нажмите «ВКЛ.», чтобы над внутренним лотком устройства загорелся свет. Если же кнопка будет в положении «ВЫКЛ.», свет будет выключен.

«Настройки даты»: выберите год, месяц или день и измените системные настройки даты, нажимая «+», «-».

«Настройки времени»: выберите час, минуты и секунды и измените системное время, нажимая «+», «-».



Во вкладках «Настройки даты» и «Настройки времени» выберите параметр, который нужно поменять, а затем измените его с помощью «+», «-». Если аппарат уже подключен к сети, измененное время автоматически синхронизируется с сетевым временем.

## (2) Основные настройки – Уведомления

В меню «Основные настройки – Уведомления» вы можете установить пороговое значение, при достижении которого система будет выдавать оповещение. Такие оповещения можно настроить для покровных стекол, монтирующей среды, очищающего реагента, отработанной жидкости, оставшейся емкости для отработанного очищающего реагента. Кроме того, можно включить или выключить уведомления, а также задать интервал сигналов и дней хранения, а также включения / выключения звуковых сигналов.

Чтобы поменять настройки, введите пороговое значение в поле для цифрового ввода, переместите выключатель, расположенный справа от параметра настройки, в позицию «ВКЛ.» и нажмите кнопку «Сохранить» в нижней части экрана.

Чтобы настроить звуковые сигналы, введите необходимое значение в поле для ввода интервала времени и нажмите «Сохранить», чтобы установить параметр.

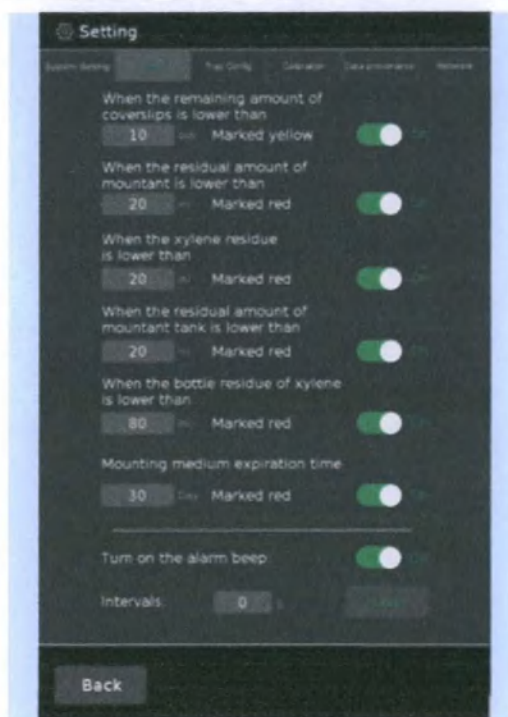


Рисунок 41.

### (3) Основные настройки – Конфигурация лотка



Рисунок 42-1.



Рисунок 42-2.

Аппарат имеет два режима заполнения лотка.

Соответственно штативу для стекол: каждые 3 лотка соответствуют одному штативу с предметными стеклами, независимо от заполненности штатива для стекол (Рисунок 42-1)

Непрерывный: стекла хранятся в каждом слоте лотка (Рисунок 42-2).

После выбора режима заполнения лотка нажмите «Применить», чтобы завершить установку.

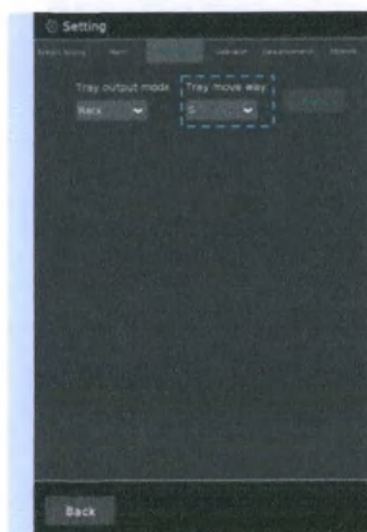


Рисунок 43-1.



Рисунок 43-2.

Аппарат имеет два режима движения лотка:

S-режим: после того, как первый лоток будет заполнен стеклами, аппарат начнет заполнять следующий лоток, начиная с последнего слота (Рисунок 43-1).

Z-режим: по мере того, как первый лоток будет заполнен стеклами, он сдвинется назад, и аппарат начнет заполнять следующий лоток, начиная с первого слота (Рисунок 43-2).

#### (4) Основные настройки - Калибровка

Меню «Основные настройки – Калибровка» активируется при первом использовании покровных стекол или при изменении марки покровных стекол. Его функция заключается в проверке точного количества покровных стекол путем калибровки 100 покровных стекол.

В главном меню нажмите «Заменить покровные стекла», поместите блок загрузки покровного стекла, содержащий 100 покровных стекол, и вернитесь в меню «Основные настройки - Калибровка» (Рисунок 44-1). Измените количество покровных стекол для калибровки на 100, рекомендуемое время для калибровки – 10 минут. Нажмите «Применить», затем нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне повторного подтверждения (Рисунок 44-2) и дождитесь завершения калибровки.



Рисунок 44-1.

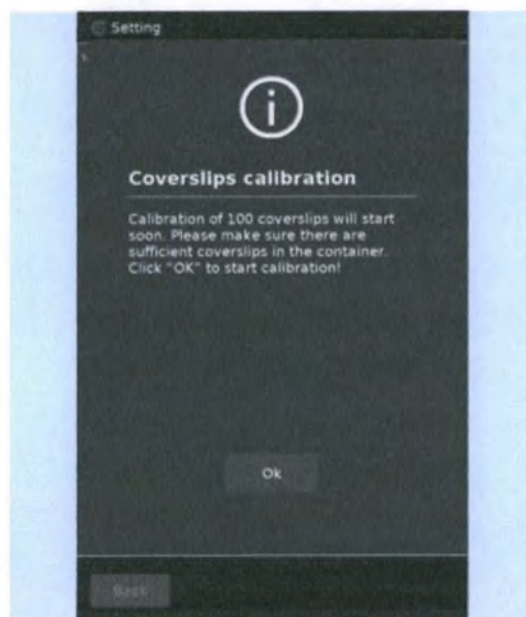


Рисунок 44-2.

## (6) Основные настройки - Настройки сети

Щелкните на поле информации, появится клавиатура для ввода цифр. Установите нужный IP-адрес, код, маску, прокси-сервер, номер порта и другие данные, а затем нажмите кнопку «Сохранить».



Рисунок 45.

## 3. Управление данными

Выберите «Управление данными» в интерфейсе меню, чтобы войти в модуль управления данными, который разделен на четыре блока: статистика данных, просмотр событий, импорт и экспорт и обновление программного обеспечения.

### (3) Управление данными - Импорт и экспорт



Рисунок 46.

В интерфейсе импорта и экспорта есть три функциональные кнопки, при этом пользователю доступна только кнопка «Экспорт пользователя», которая используется для экспорта рабочего журнала аппарата за

последние 30 дней.

Вставьте USB-накопитель в аппарат, войдите в интерфейс «Управление данными - Импорт и экспорт», нажмите кнопку «Экспорт пользователя» и дождитесь завершения экспорта.

#### (4) Управление данными - Обновление программного обеспечения

Для USB предусмотрен общий формат файловой системы FAT32. В корневом каталоге USB-устройства создайте папку обновлений, скопируйте пакет обновления программного обеспечения в папку, вставьте USB-накопитель и нажмите кнопку «Обновление ПО» (Рисунок 47-1). После обновления всплывающее окно запросит перезапуск программного обеспечения, нажмите «ОК» и дождитесь перезапуска программного обеспечения для завершения обновления (Рисунок 47-2).



Рисунок 47-1.



Рисунок 47-2.

#### 4. Управление реагентами

Выберите «Управление реагентами» в интерфейсе меню, чтобы войти в интерфейс управления реагентами, который предназначен для установки параметров для некоторых расходных реагентов, используемых при повседневной эксплуатации аппарата.

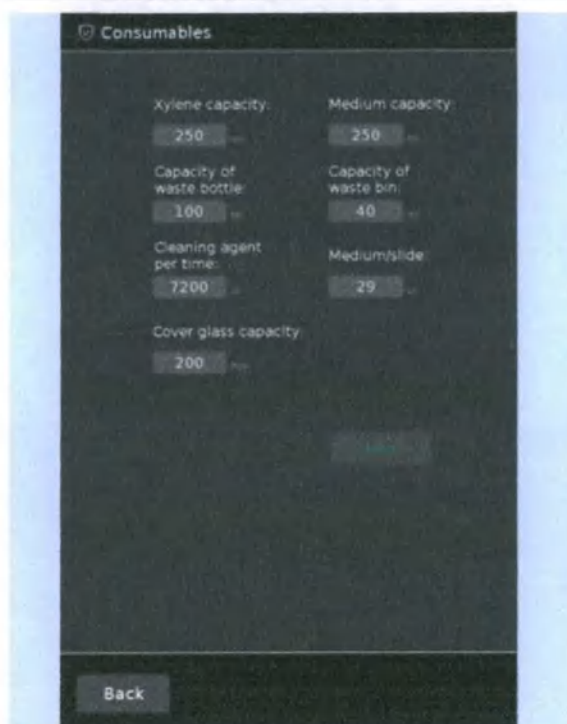


Рисунок 48.

**Количество очищающего реагента:** Аппарат поставляется с флаконом для очищающего реагента объемом 200 мл, поэтому вы можете ввести это значение в интерфейсе управления реагентами. Если вы решите использовать флакон для очищающего реагента другого объема, вам необходимо будет ввести этот объем в интерфейсе управления реагентами и нажать кнопку «Применить».

**Объем монтирующей среды:** обычно монтирующая среда поставляется непосредственно в оригинальной промышленной упаковке. Объем монтирующей среды стоит установить в соответствии с объемом фактически используемой емкости. Введите правильное значение емкости монтирующей среды в интерфейсе управления реагентами и нажмите «Применить», чтобы сохранить настройку.

**Емкость флакона для отработанной жидкости:** Аппарат поставляется с флаконом для отработанной жидкости емкостью 100 мл.

**Емкость контейнера для отходов:** Аппарат поставляется с контейнером для отходов емкостью 40 мл.

**Количество очищающего реагента для однократного использования:** это количество очищающего реагента, которое используется каждый раз, когда вы нажимаете «Заполнить очищающий реагент» в интерфейсе очистки и обслуживания. Значение устанавливается производителем при поставке на 7200 мкл и далее, как правило, не меняется.

**Количество монтирующей среды на одно стекло:** количество монтирующей среды, которое наносится на каждое стекло в процессе заключения, при поставке прибора установлено на 26 мкл.

**Емкость блока для загрузки покровного стекла:** количество покровных стекол, которое можно разместить в блоке для покровных стекол: рекомендуемое значение - 150, максимальное - 200.

Если количество оставшегося очищающего реагента, отображаемое в основном интерфейсе, не соответствует реальной ситуации, вам необходимо войти в интерфейс управления реагентами, чтобы настроить «Количество очищающего реагента для однократного использования». Например, если в главном интерфейсе появляется сообщение «Очищающий реагент закончился и его нужно заменить», но во флаконе с очищающим реагентом его все еще много, вам необходимо установить более высокое значение для «Количество очищающего реагента для однократного использования» через интерфейс управления реагентами. Каждый раз советуем вам увеличивать/уменьшать рекомендованное значение на 2 пункта.

Точно так же, когда количество монтирующей среды, отображаемое в главном интерфейсе, не соответствует фактическому количеству монтирующей среды в бутылке, вам также необходимо точно настроить «Количество монтирующей среды на одно стекло» в интерфейсе управления реагентами.

## 5. Очистка и техническое обслуживание

Выберите «Очистка и обслуживание» в интерфейсе главного меню, чтобы войти в меню для настройки очистки и обслуживания аппарата.

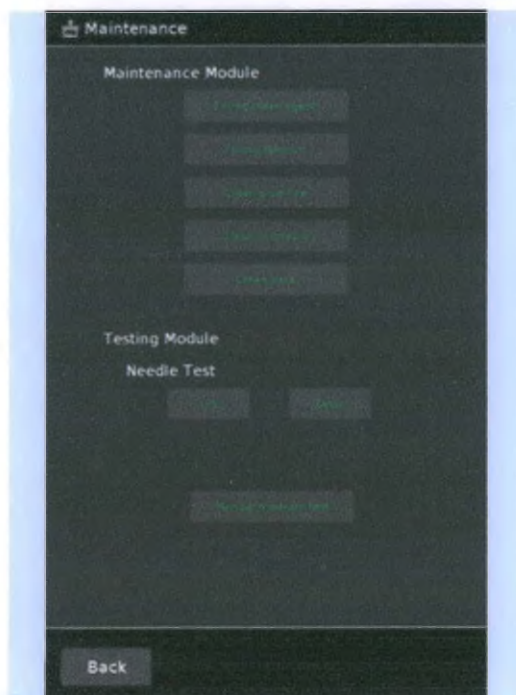


Рисунок 49.

### Заполнение очищающим реагентом:

Функция очистки заключается в промывке иглы. Перед использованием этой функции убедитесь, что во флаконе с очищающим реагентом имеется достаточное количество реагента, а оставшегося свободного объема флакона для отработанной жидкости достаточно, чтобы вместить объем жидкости для однократной очистки. Убедившись в этом, нажмите кнопку «Очистка», затем нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне и дождитесь завершения процесса очистки.

### Заполнение монтирующей средой:

Функция заполнения монтирующей средой позволяет выдавить излишки воздуха из шланга, попавшие при замене монтирующей среды, и обеспечивает нормальную подачу монтирующей среды во время процесса заключения.

После замены монтирующей среды убедитесь, что флакон правильно установлен на место. Нажмите кнопку «Заполнить монтирующей средой» в интерфейсе очистки и обслуживания, а затем нажмите кнопку «ОК» во всплывающем окне повторного подтверждения. Дождитесь автоматической подачи монтирующей среды в аппарат, чтобы выпустить воздух из шланга.

### Очистка трубки подачи монтирующей среды:

Очистка трубки для подачи монтирующей среды проводится во избежание засорения, вызванного затвердеванием клея в трубке, когда аппарат не используется в течение длительного времени. В процессе этой очистки происходит удаление монтирующей среды из трубки и последующее её заполнение очищающим реагентом.

Убедившись в наличии достаточного количества очищающего реагента и достаточного места во флаконе для отработанной жидкости, извлеките трубку с монтирующей средой из флакона для заливочной среды и поместите ее во флакон с очищающим реагентом. Нажмите «Очистить трубку с монтирующей средой» в интерфейсе очистки и обслуживания, а затем нажмите «ОК» во всплывающем окне повторного подтверждения и дождитесь завершения протокола очистки.

### Удаление данных:

Нажмите кнопку «Удаление данных», чтобы удалить хранящиеся данные о проведенных циклах работы и

данные о расходных материалах.

### Проверка иглы:

Проверка работоспособности иглы состоит из действий «Подъем» и «Опускание» для проверки работы цилиндра.

### Проверка ручного нанесения:

Используется в случае чрезмерного, недостаточного или тонкого слоя монтирующей среды и т. д. при заключении. Перейдите к модулю очистки и обслуживания, нажмите кнопку «Проверка ручного нанесения», поместите пустое предметное стекло в позицию № 3 на центральном поворотном столике (Рисунок 50-1), в соответствии с инструкциями во всплывающем окне. Нажмите «ОК», чтобы дождаться линейного нанесения монтирующей среды (Рисунок 50-2), после чего вы можете вынуть предметное стекло с нанесенной монтирующей средой для оценки.



Рисунок 50-1.

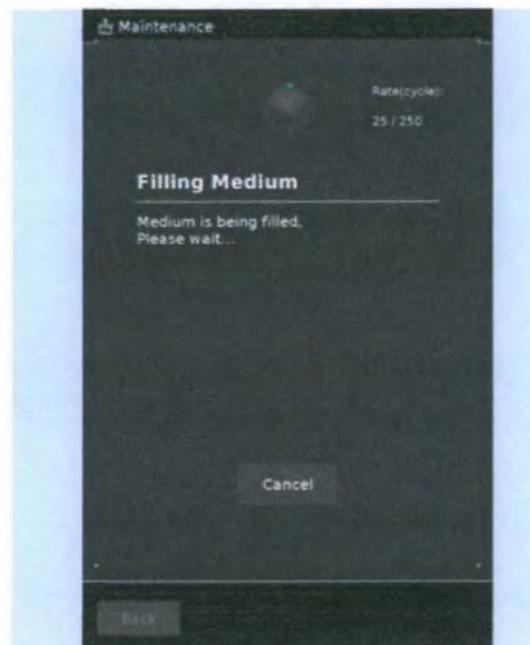


Рисунок 50-2.

## 6. Настройка параметров

Эта функция используется производителем для машинной отладки перед доставкой и не будет доступна для пользователя.

## 6. Работа в онлайн-режиме вместе с аппаратом для окрашивания гистологических препаратов DP360

### 6.1 Подача штатива для стёкол

У Аппарата для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500 есть три направляющих, каждая из которых выполняет свои функции (Рисунок 51).

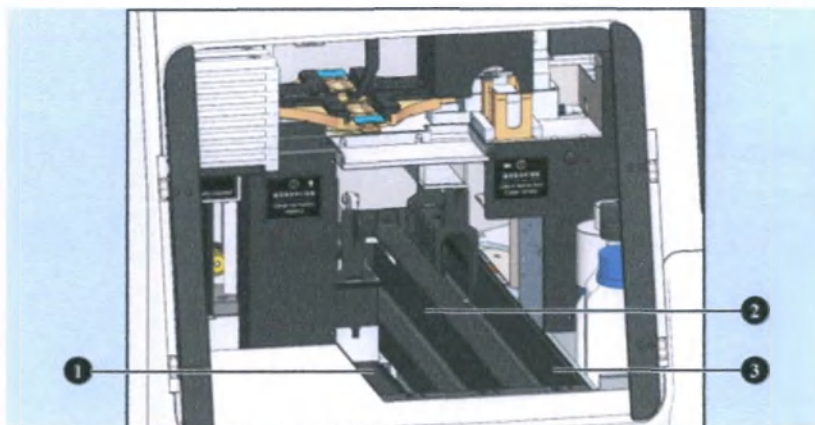


Рисунок 51.

- (1) Направляющая 1 используется для загрузки/выгрузки штатива для стекол в автономном режиме.
- (2) Направляющая 2 используется для выгрузки штатива для стекол в онлайн-режиме.
- (3) Направляющая 3 используется для выгрузки штатива для стекол в онлайн-режиме.

### 6.2 Настройка онлайн-режима работы интегрированной системы для окраски и заключения DP360/CS500

Стыковка аппарата для заключения CS500 и аппарата для окрашивания DP360.

Перед началом работы комбинированной системы для окраски и заключения DP360/CS500 аппарат для заключения и аппарат для окрашивания должны быть соединены следующим образом:

- (1) Снимите правую боковую панель аппарата для заключения и замените её на панель для онлайн-режима (Рисунок 52a).
- (2) Снимите пластиковую герметизирующую панель аппарата для окрашивания DP360 на стыковочной поверхности с аппаратом для заключения (Рисунок 52b).
- (3) При стыковке аппарата для заключения и аппарата для окрашивания выровняйте по высоте регулируемые ножки и затяните соединительный модуль внутренними шестигранными винтами (Рисунок 52c), онлайн-установка завершена.



Рисунок 52. а) Панель для онлайн-режима б) Трансферная панель аппарата для окрашивания на стыковочной поверхности в) Стыковка аппарата для заключения CS500 и аппарата для окрашивания DP360



После стыковки необходимо убедиться, что аппарат для заключения и аппарат для окрашивания установлены на параллельных поверхностях, чтобы избежать большого наклона, который может повлиять на работу оборудования.

Подключение к сетевому порту.

После стыковки аппарата для заключения и аппарата для окрашивания вставьте оба конца сетевого кабеля в сетевые порты (Рисунок 53).



Рисунок 53.

### 6.3 Работа комбинированной системы для окраски и заключения DP360/CS500

Для начала работы необходимо установить онлайн-режим в аппарате для окрашивания. Выберите на стартовом экране аппарата для окрашивания кнопку «Меню» (Рисунок 54-1), далее выберите «Настройки» (Рисунок 54-2). Установите флажок для опции «Начать онлайн-режим». Вернитесь в главное меню, настройка онлайн-режима для аппарата для окраски стекол завершена.



Рисунок 54-1.



Рисунок 54-2.



Режим работы аппарата для заключения с покровными стеклами программируется в соответствии с требованиями покупателя перед доставкой, и далее его работа возможна только в запрограммированном

Основной интерфейс Меню онлайн-режима аппарата для заключения (Рисунок 55):



Рисунок 55.

## 6.4 Транзитная станция

При работе в режиме комбинированной системы, станция Т1 является единственной транзитной станцией, в которую помещается штатив с окрашенными стеклами (Рисунок 56).



Рисунок 56.

В онлайн-режиме штатив для стекол сначала помещается в транзитную станцию Т1 в аппарате для окрашивания, а затем аппарат для заключения забирает штатив для стекол из станции Т1 и перемещает его в аппарат для заключения.

## 7. Очистка и техническое обслуживание

## 7.1 Ежедневная очистка и техническое обслуживание

- (1) Используйте смоченную в растворителе безворсовую ткань, чтобы очистить присоски и датчик между ними, для удаления оставшейся монтирующей среды и осколков стекла. В случае повреждения присоска подлежит замене; потяните вниз и удалите поврежденную присоску.
- (2) Убедитесь, что на поворотном столике, лотке и конвейерной ленте, особенно на направляющем отверстии поворотного столика, нет капель монтирующей среды. Если необходимо удалить остатки монтирующей среды, протрите их тканью, смоченной в растворителе.
- (3) Извлеките поддон для растворителя и убедитесь, что на поворотном столике, лотке и конвейерной ленте нет осколков стекла, стеклянной крошки или монтирующей среды.
- (4) Проверьте флакон для отработанной жидкости, опорожните или долейте растворитель, если необходимо; не забудьте очистить насадки на флаконе для отработанной жидкости. После очистки убедитесь, что игла смочена растворителем.
- (5) Проверьте, не заблокирован ли флакон для отработанной жидкости, медленно увеличивайте количество растворителя и наблюдайте, течет ли растворитель из трубки. Обратите внимание, не переливается ли отработанная жидкость из направляющего отверстия.

## 7.2 Замена фильтра

Необходимо регулярно менять угольный фильтр, расположенный в задней части аппарата:

- (1) Извлеките фильтр в направлении стрелок (Рисунок 57-1).
- (2) Снимите неподвижную перегородку фильтра, достаньте фильтр, который необходимо заменить, используйте новый фильтр для установки. Обратите внимание, что направление установки фильтра изображено на рамке, выделенной на Рисунке 57-2. Если установить фильтр неправильно, он не будет работать.



Рисунок 57-1.



Рисунок 57-2.

## 8. Общие сбои и устранение неисправностей

### Устранение неисправностей

| Проблемы                                                           | Возможная причина                                                                          | Способ решения                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Неровное расположение покровных стекол                             | Покровные стекла расположены неровно или между стеклами находится инородное тело           | Проверьте расположение покровных стекол и заново поместите их в блок загрузки     |
| Неравномерное дозирование монтирующей среды                        | Частичная закупорка иглы дозатора, вызванная инородным телом                               | Прочистить или заменить иглу дозатора                                             |
| Центральный поворотный столик не возвращается в исходное положение | Датчик заблокирован инородным телом                                                        | Очистить датчик под центральным поворотным столиком                               |
| Инородное тело на предметном стекле, мешающее установке лотка      | Лоток неправильно установлен                                                               | Проверить положение лотка и попытаться повторно его установить                    |
| Пузырьки (между образцом и покровным стеклом)                      | Игла дозатора изогнута                                                                     | Проверить, не изогнута ли игла дозатора; заменить иглу дозатора при необходимости |
| Пузырьки (между образцом и покровным стеклом)                      | Остатки газа в трубках или пневмонасосе                                                    | Перед использованием аппарата запустите программу сброса избыточного воздуха      |
| Пузырьки (между образцом и покровным стеклом)                      | В монтирующей среде присутствуют пузырьки при её нанесении на предметное стекло с образцом | После загрузки монтирующей среды оставьте ее на 6–12 часов                        |

## 9. Индикаторы электромагнитной совместимости

### Электромагнитная совместимость

#### Заметка:

- ☐ [CS500] [Аппарат для заключения гистологических препаратов] должен соответствовать требованиям к излучению и устойчивости, указанным в IEC61326-2-6, как показано в таблице ниже.
- ☐ Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости окружающей среды для нормальной работы оборудования.
- ☐ Перед использованием оборудования рекомендуется оценить электромагнитную среду.

#### Предупреждение:

- ☐ [CS500] [Аппарат для заключения гистологических препаратов] разработан и испытан в соответствии с оборудованием класса А в CISPR 11. В домашних условиях оборудование может создавать радиопомехи, поэтому следует принимать защитные меры.
- ☐ Запрещается использовать оборудование рядом с мощным источником излучения (например, незэкранированным источником радиочастотного излучения), в противном случае это нарушит нормальную работу оборудования.

**Таблица I: Электромагнитное излучение**

| Электромагнитное излучение                                     |                   |
|----------------------------------------------------------------|-------------------|
| Эмиссионный тест                                               | Соответствие      |
| CISPR 11 кондуктивная эмиссия                                  | Группа 1, Класс А |
| CISPR 11 излучаемая эмиссия                                    |                   |
| IEC61000-3-2 гармоническое излучение                           | N/A               |
| IEC61000-3-3 колебания напряжения / сцинтилляционное излучение | N/A               |

| Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                     | Соответствие             | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                         |
| Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (CISPR 11:2004)                                       | Группа 1                 | Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (CISPR 11:2004)                                       | Класс А                  |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009) | Класс А<br>Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)                 | Соответствует            |                                                                                                                                                                                                                                                |

**Таблица II: Электромагнитная устойчивость**

| Электромагнитная устойчивость        |                                     |                                                                                                                                    |                        |
|--------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Тип тестирования                     | Основные стандарты                  | Значения теста                                                                                                                     | Критерий эффективности |
| Электростатический разряд (ESD)      | IEC61000-4-2<br>ГОСТ 30804.4.2-2013 | Контактный разряд: $\pm 2\text{кВ}$ , $\pm 4\text{кВ}$<br>Воздушный разряд: $\pm 2\text{кВ}$ , $\pm 4\text{кВ}$ , $\pm 8\text{кВ}$ | В                      |
| Радиочастотное электромагнитное поле | IEC61000-4-3                        | 3В/м, 80МГц ~ 2.0ГГц, 80%АМ                                                                                                        | А                      |
| Импульсный кластер                   | IEC61000-4-4                        | Шнур питания: $\pm 1\text{кВ}$ (5/50 нс, 5 кГц)                                                                                    | В                      |
| Волна                                | IEC61000-4-5                        | Линия на землю: $\pm\text{кВ}$<br>Линия на линию: $\pm 1\text{кВ}$                                                                 | В                      |
| Радиочастотная передача              | IEC61000-4-6                        | Шнур питания: 3V, 150kHz- 80MHz, 80%АМ                                                                                             | А                      |
| Магнитное поле промышленной частоты  | IEC61000-4-8<br>ГОСТ Р 50648-94     | 3А/м, 50/60Гц                                                                                                                      | А                      |

|                                     |                                       |                                                                      |                  |
|-------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|
| Падение<br>прерывание<br>напряжения | и<br>IEC61000-4-11<br>ГОСТ Р 50648-94 | 1 цикл, 0%<br>5/6 цикл, 40%;<br>25/30 цикл, 70%;<br>250/300 цикл, 5% | В<br>С<br>С<br>С |
|-------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|

Критерий производительности:

А. В тесте производительность в пределах указанного предела нормальная.

В. В ходе теста функция или производительность временно ухудшаются или теряются, но могут восстанавливаться автоматически.

С. В ходе испытания функция или производительность временно ухудшаются или теряются и не могут быть восстановлены до обращения или работы системы оператором.

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                       | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                     | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)                                              | $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ - контактный разряд<br>$\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ – воздушный разряд                                                                                                                                                      | 2 кВ, $\pm 4$ кВ - контактный разряд<br>$\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ – воздушный разряд                                                                                                                                                            | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%                                                                                                                                                                     |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)                                               | $\pm 2$ кВ (частота по-вторения импульсов 100 кГц) для сетей переменного тока<br><br>$\pm 1$ кВ (частота по-вторения импульсов 100 кГц) для линий ввода/ вывода >3 м                                                                                     | $\pm 2$ кВ (частота по-вторения импульсов 100 кГц) для сетей переменного тока.<br><br>$\pm 1$ кВ (частота по-вторения импульсов 100 кГц) для линий ввода/ вывода >3 м                                                                                    | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                           |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)                                | $\pm 1$ кВ – при подаче помех по схеме «про-вод-провод»<br>$\pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «про-вод-земля»                                                                                                                                        | $\pm 1$ кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»<br>$\pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»                                                                                                                                          | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                          |
| Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004) | Понижение на 100 % в течение 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°)<br><br>Понижение на 100 % в течение 1,0 цикла (при 0°)<br><br>Понижение на 30 % для 25/30 циклов (при 0°)<br><br>Понижение на 100 % для 250/300 циклов (при 0°) | Понижение на 100 % в течение 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°)<br><br>Понижение на 100 % в течение 1,0 цикла (при 0°)<br><br>Понижение на 30 % для 25/30 циклов (при 0°)<br><br>Понижение на 100 % для 250/300 циклов (при 0°) | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание прибора осуществлять от источника бесперебойного питания |

|                                                        |                 |                 |                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 | 3 А/м, 50/60 Гц | 3 А/м, 50/60 Гц | или батареи<br>Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
|--------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                         |                                                     |                                                    |                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                    | Испытательный уровень по МЭК 60601                  | Уровень соответствия                               | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                 |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96) | 3 В (среднеквадр значение)<br>От 150 кГц до 80 МГц; | 3 В (среднеквадр значение)<br>От 150 кГц до 80 МГц | Допускается любое расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом прибора, включая кабели |
| Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)                                   | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2,0 ГГц                       | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2,0 ГГц                      |                                                                                                                                        |

## 10. Гарантия и обслуживание

### 10.1 Гарантия

Компания Dakewe гарантирует, что для поставляемого по контракту изделия применяется комплексная программа контроля качества, основанная на внутренних стандартах по методике испытания компании Dakewe, и что изделие является рабочим и соответствует всем техническим требованиям.

Объем гарантии зависит от содержания соглашения. Для получения специальных гарантийных услуг обратитесь к местному торговому представителю или дилеру, который занимается продажей аппарата.

### 10.2 Информация о техническом обслуживании

Если вам требуются технические услуги или замена компонентов, обратитесь к местному торговому представителю или дилеру компании Dakewe, который занимается продажей рассматриваемого устройства.

Просим предоставить следующую информацию:

- Модель, название и серийный номер устройства.
- Расположение устройства и контактное лицо.
- Причины подачи заявки на обслуживание.
- Дата поставки.

### 10.3 Срок службы

Гарантированный срок службы медицинского изделия составляет 7 лет.

Смотрите фирменную табличку на задней части изделия.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 7 лет

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 7 лет

### 10.4 Утилизация

Аппарат или его компоненты должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными актами.



Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Не прикасайтесь к образцам ткани человека, реагентам или отходам незащищенными руками. Надевайте защитные перчатки, лабораторные халаты, а при необходимости и очки.

При попадании на кожу реагента выполните стандартную лабораторную процедуру промывки большим количеством воды и, при необходимости, обратитесь к врачу. При попадании реагентов в глаза промойте их большим количеством воды и обратитесь к окулисту.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды и нанесения вреда организму отходами прибора соблюдайте следующие инструкции:

Некоторые вещества в реагентах, попадают под действие законодательства об утилизации опасных отходов. Утилизируйте отходы в соответствии с требованиями национального законодательства (РФ СанПиН 2.1.3684-21), по порядку утилизации биологически опасных отходов и проконсультируйтесь с производителем реагентов или их дистрибьютором о деталях процесса.

Надевайте защитные перчатки, лабораторный халат, а при необходимости и очки.

## 11. Условия эксплуатации медицинского изделия

|                                                      |                                     |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Температура                                          | + 15 ... + 35 °C                    |
| Отн. влажность воздуха (без образования конденсата): | максимум 85 % (без конденсации)     |
| Рабочая высота                                       | Максимум до 2000 м над уровнем моря |

## Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

|                                                      |                                     |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Температура хранения                                 | - 20 ... + 50 °C                    |
| Температура транспортировки                          | + 5 ... + 50 °C                     |
| Отн. влажность воздуха (без образования конденсата): | максимум 85 % (без конденсации)     |
| Рабочая высота                                       | Максимум до 2000 м над уровнем моря |

Использование данного прибора при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.

Рекомендуется провести оценку электромагнитной обстановки перед началом использования прибора.

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

## 12. Сведения о маркировке медицинского изделия

Маркировка производителя на медицинском изделии содержит следующую информацию:

- логотип производителя, наименование и модель изделия;
- каталожный номер;
- серийный номер;
- характеристики питания (напряжение (В), ток (А), частота (Гц));
- надпись: «Для применения в in vitro диагностике»;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченных представителей;
- символ «СЕ»
- символы «Осторожно! Нужна специальная утилизация!», «Серийный номер», «Каталожный номер», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Медицинское изделие для диагностики in vitro», «Ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Обращаться с осторожностью».

Серийный номер (SN) аппарата указан на заводской табличке, прикрепленной к задней поверхности Аппарата для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500.

### Glass Coverslipper

**DAKEWE**

Model CS500

**SN** 08010001

 2021-08-12

100-240V~ 50/60Hz  
180VA

 **UDI** (01)06971182570190(11)210812(21)08010001

**EC REP**

SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24,  
1076DE Amsterdam,  
Netherlands



GrowthImports BV  
NL 38-00013877  
Plesmanweg 9  
7602 PD Almelo  
The Netherlands  
[www.growthimports.eu](http://www.growthimports.eu)

 **DAKEWE (SHENZHEN) MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.**  
Floor 5, Building B, No.2 Luhui Road, Jinsha Community,  
Kengai Street, Pingshan District, Shenzhen, China

**Аппарат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500**

РУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Срок службы – 7 лет.



Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd

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

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

Страна происхождения: CHINA (Китай)

Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «ЭР-МЕД»,  
127018, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино Роща, ул. Суцёвский Вал, д. 16, стр. 4,  
подъезд 1, эт.7, каб.18

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

### 13. Данные об управлении рисками

Данные из отчета по управлению рисками представлены в отдельном документе.

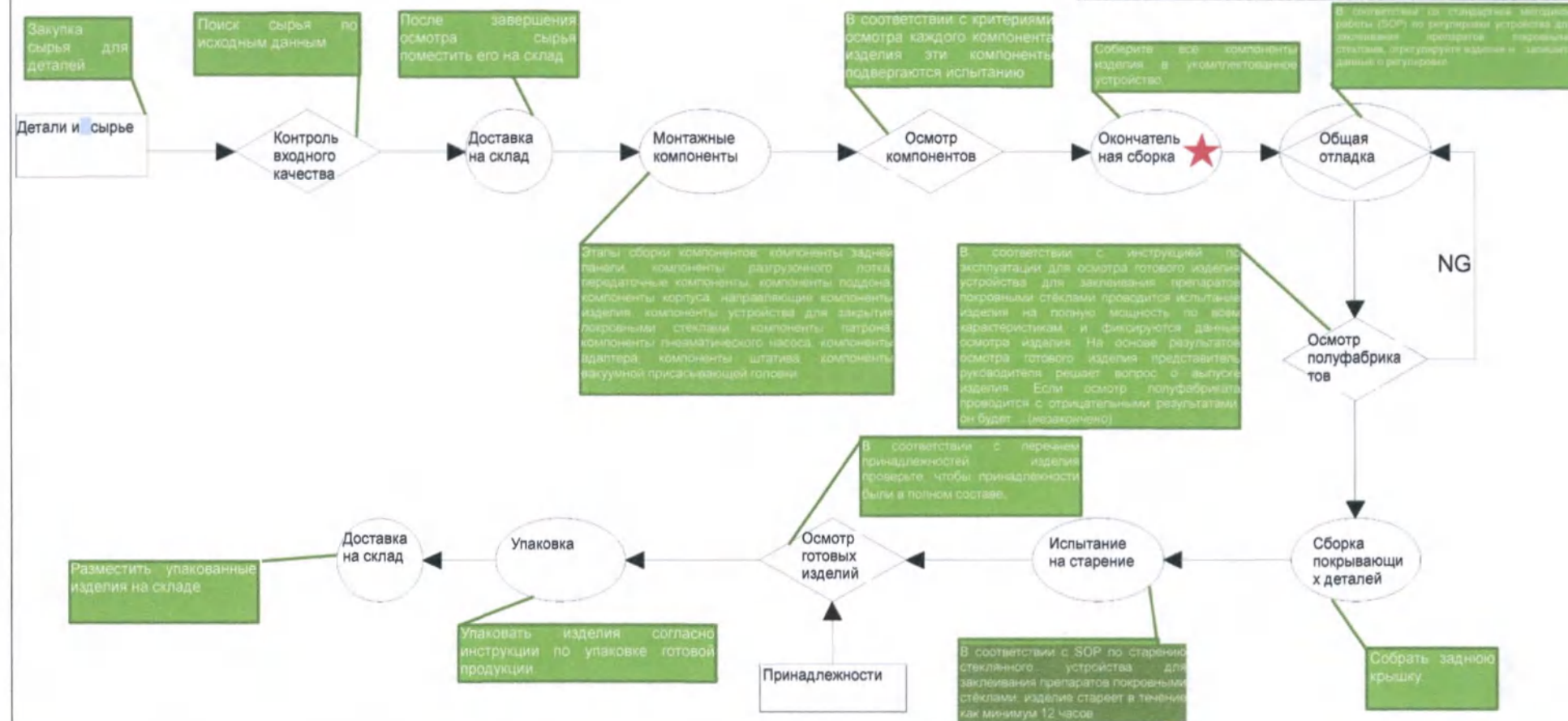
### 14. Соответствие стандартам

|   | Кодовое обозначение стандарта | Название стандарта                                                                                                                                                                         |
|---|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | YSXB No. 20160143             | Технические требования к устройству для окраски препаратов                                                                                                                                 |
| 2 | ISO 15223-1:2016              | Медицинские приборы - Символы, используемые на этикетках медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования                                         |
| 3 | ISO 15223-2:2010              | Медицинские приборы - Символы, используемые на этикетках медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация - Часть 2: Разработка, выбор и утверждение символов                 |
| 4 | ISO 18113-1:2011              | Медицинские приборы для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая фирмой-производителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования                           |
| 5 | ISO 18113-3:2011              | Медицинские приборы для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая фирмой-производителем (маркировка) - Часть 3: Приборы для диагностики in vitro для профессионального применения |
| 6 | EN 1041: 2008                 | Информация, предоставляемая фирмой-производителем медицинских приборов                                                                                                                     |
| 7 | EN 13427: 2004                | Упаковка – Требования к использованию европейских стандартов в области упаковки и упаковки отходов                                                                                         |

|    |                            |                                                                                                                                                                                                       |
|----|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | IEC 62304:2006             | Программное обеспечение медицинского прибора - Процессы жизненного цикла программных средств                                                                                                          |
| 9  | ISO 14971: 2012            | Медицинские приборы – Применение управления рисками для медицинских приборов                                                                                                                          |
| 10 | IEC 61010-1: 2010+A1: 2018 | Требования по безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования                                                                    |
| 11 | IEC 61010-2-101: 2018      | Требования по безопасности к электрическому оборудованию для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 2-101: Особые требования к медицинским приборам для диагностики in vitro (IVD) |

## 15. Схема производственного процесса

|                    |                                                                                                   |                 |                        |        |             |      |                                        |            |             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|--------|-------------|------|----------------------------------------|------------|-------------|
| Название документа | Технологическая схема стеклянного устройства для заклеивания препаратов покровными стеклами CS500 | Номер документа | YL-SCQS-CS500-0001-001 | No     | Модификации | Дата | Составлено                             | Проверено  | Утверждено  |
| Название изделия   | Стеклянное устройство для заклеивания препаратов покровными стеклами                              | Модель изделия  | CS500                  | Версия | V0.1        | 1    | Новые                                  | 15.10.2018 | Чин Юнцзюнь |
|                    |                                                                                                   |                 |                        |        |             | 2    | Введены элементы испытаний на старение | 21.03.2020 | Цзя Вэньбин |



Условное обозначение схемы соответствует JIS 28206 (в составном символе внешнее кольцо представляет основную функцию, а внутреннее кольцо - вторичную функцию.)

|   |           |   |                     |   |                              |   |                                                        |
|---|-----------|---|---------------------|---|------------------------------|---|--------------------------------------------------------|
| ○ | Обработка | □ | Проверка количества | ⊕ | Пересечение линии потока     | ⊗ | Осуществлять контроль качества при обработке           |
| ○ | Передача  | ◇ | Контроль качества   | ⊖ | Различия в ведении процессов | ⊕ | Осуществлять контроль качества при проверке количества |

|   |          |   |                              |                                                                                                                                                          |
|---|----------|---|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ▽ | Хранение | — | Последовательность процессов | Примечание: "★" обозначает основной процесс, который должен строго контролироваться; "●" обозначает специальный процесс, требующий клавишного управления |
|---|----------|---|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



[Название фирмы-изготовителя] «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.»  
(Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.)

[Организация послепродажного обслуживания] Dakewe (Шэньчжэнь) Medical Equipment Co., Ltd

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

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

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

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

[Тел.] 0755-26413421

[Факс] 0755- 27383156

[Служба по работе с клиентами] 400-6304366

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

*Перевод с китайского/ английского языков на русский язык*

## **ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ЧЕТЫРЕХ СТРАНИЦ**

### **СЕРТИФИКАТ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ  
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ  
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

## СЕРТИФИКАТ

QR код

№ 224403A0/040449

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати компании «Дакэвэ (Шэньчжэнь) медикал эквипмент Ко., Лтд.» (Dakewe (Shenzhen) medical equipment Co., Ltd.) в прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

На шивке:

**Печать:** Китайский Комитет содействия развитию  
международной торговли (ККСРМТ)  
Для сертификатов

Китайский Комитет содействия развитию  
международной торговли

Подпись уполномоченного лица подпись Сюй Дацзюнь  
Дата: 08 сентября 2022 года

**Печать:** Китайский Комитет содействия развитию  
международной торговли (ККСРМТ)  
Для сертификатов

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

## Заявление

Данный файл, содержание в приложении – это инструкция по эксплуатации на Аппарат для заключения гистологических препаратов под покровное стекло Glass Coverslipper CS500, содержит сведения о внешних характеристиках, назначении, условиях и способах применения, техническом обслуживании, ремонте, способе переработки, гарантии производителя, сборке и установке медицинского изделия, подлежит подаче в Росздравнадзор, Россия, в целях регистрации продукта.

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

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

**УТВЕРЖДАЮ**

Квалифицированный инженер  
(должность)

Чэнь Цуйфан  
(имя)

Подпись  
(подпись)

07.09.2022 г.  
(день, месяц (цифрами))

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

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Аппарат для заключения гистологических препаратов под  
покровное стекло Glass Coverslipper CS500**

---

  
Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года.

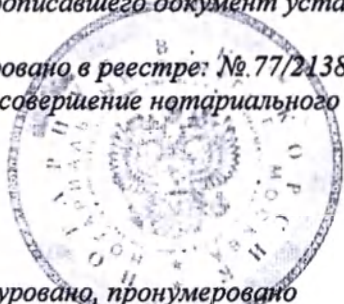
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 45-3381

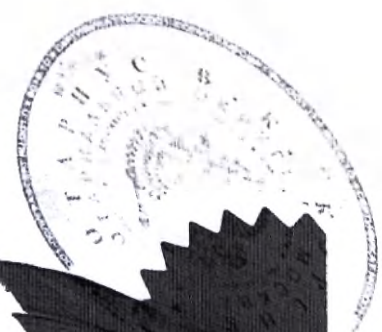
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 76 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года  
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-45-3382

Уплачено за совершение нотариального действия 4620 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 76 лист(а) (ов)  
Нотариус