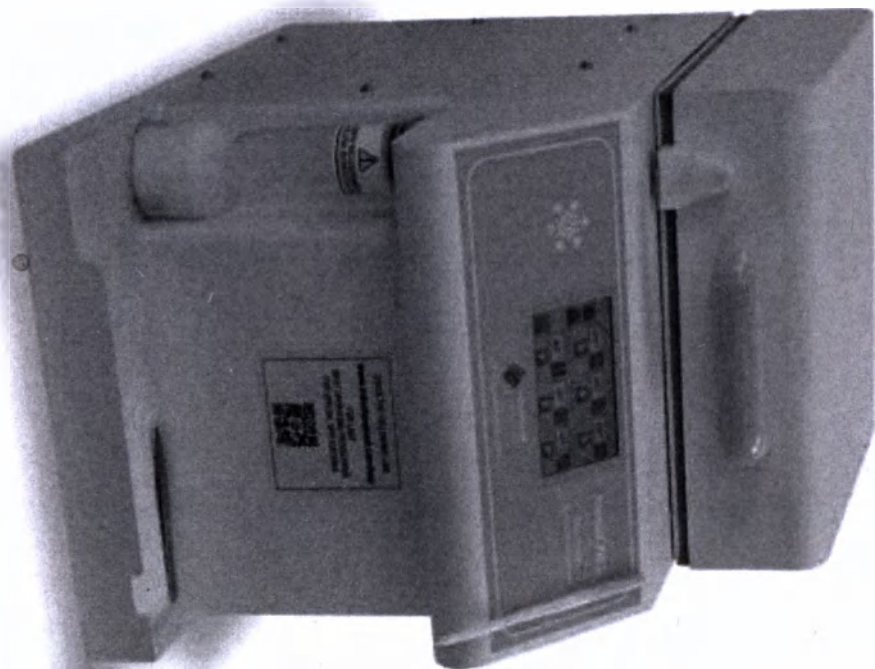


MILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163

MILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163



MILESTONE
HELPING
PATIENTS

PrestoCHILL
Flash Chiller for Frozen Sections

Operator Manual
MM138

Thank you for having selected our system and welcome to the ever growing world club of users for Milestone laboratory instrumentation.

We are sure that you will be completely satisfied with this new tool entering your laboratory.

We invite you to read carefully this operator manual and to keep it in reach for convenient and fast consulting.

For any possible clarification or any request for assistance please contact either our Representative in your country:

For the Russian Federation the authorized representative:

BioLine LLC

Pinsky lane 3 letter A,

197101, Saint Petersburg,

the Russian Federation

E-mail: service@bioline.ru

Tel: (812) 320-49-49

Fax: (812) 320-49-40

Service Hotline: 8-800-333-00-49.

Or contact

Milestone s.r.l.

Via Fatebenefratelli, 1/5

24010 Sorisole (BG) Italy

Tel. +39.035.412 8264

Fax +39.035.575498

web site www.milestonemedsrl.com

e-mail marketing@milestonemedsrl.com



Please read the user manual before using the device.

SUMMARY

SUMMARY

1. INTRODUCTION

- 1.1. Symbol used
- 1.2. Biological and hygiene warnings
- 1.3. Designated Uses
- 1.4. The operating principle
- 1.5. Information about consumers and intended users
- 1.6. Indications and contraindications to the use, side effects
- 1.7. The type of tested specimens
- 1.8. Technical specifications
 - 1.8.1. Touch control terminal
- 1.9. Environmental conditions
- 1.10. Transportation and storage conditions
- 1.11. Warning information
- 1.12. Labeling explanation
- 1.13. Compatible reagents
- 1.14. Decommissioning and waste disposal
 - 1.14.1. Disposal of equipment
 - 1.14.2. Disposal of filter
 - 1.14.3. Disposal of frozen blocks
 - 1.14.4. Disposal of condensed liquid

2. INSTALLATION

- 2.1. Space Requirements
- 2.2. Complete set
- 2.3. Moulds
 - 2.3.1. Standard different sizes moulds (if required)
 - 2.3.2. Mould for freezing in cryomould (if required)
 - 2.3.3. Mould for 55mm chuck (if required)
- 2.4. Materials or equipment required for testing, but not included in the set of supply
- 2.5. Electrical installation
 - 2.5.1. Power supply
 - 2.5.2. Back side connection plate
- 2.6. Final placement
- 2.7. Unit overview
- 2.8. Plate conformation

3. OPERATE WITH PrestoCHILL

- 3.1. Set Date and Time
- 3.2. Help
- 3.3. Events log
- 3.4. Start up MANUAL MODE
- 3.5. Start up AUTOMATIC MODE
 - 3.5.1. Set automatic programs during the week
- 3.6. Set up freezing parameters
- 3.7. Defrost
 - 3.7.1. HEPA Filter
- 3.8. Freezing a sample for Frozen Section
 - 3.8.1. Freezing time
 - 3.8.2. Using multiple timers
- 3.9. Safe switching of

4. MAINTENANCE

- 4.1. Introduction
- 4.2. Before/After each run
- 4.3. Daily
- 4.4. Every 250 defrost pump hours
 - 4.4.1. How to change the HEPA filter

5. DECONTAMINATION AND CLEANING

- 5.1. Safety precautions
- 5.2. PrestoCHILL decontamination and cleaning procedure
 - 5.2.1. Detergents
 - 5.2.2. Procedure

6. Warranty

- A. Appendix – Tips and Tricks
 - A.1. Fatty tissues
 - A.2. Muscle tissue
 - A.3. Small Biopsies
- B. Appendix – Freezing time
 - B.1. Recommended freezing time for moulds
 - B.2. Freezing time changes
- C. Appendix – Use the extractor for chuck
 - C.1. How to use the extractor for chucks
- D. Appendix – How to change a mould
 - D.1. How to change a mould
- E. Appendix – Troubleshooting
 - E.1. Block detachment from the chuck
 - E.2. Power failure
- F. Appendix – How to manage an alarm
 - F.1. How to manage an alarm
- G. Appendix – Information about Milestone Cryoembedding Compound (MCC)
- H. Appendix – Marking of PrestoCHILL and accessories
 - H.1. Shield of instrument
 - H.2. Label of PrestoCHILL package
 - H.3. Labels and marking of accessories
- I. Appendix – The list of national standards applied by the manufacturer

1. INTRODUCTION

1.1. Symbol used



An instruction accompanied by this symbol provides important information and requires more attention.



An instruction accompanied by this symbol provides a cautionary statement: failure to follow the instruction may endanger the operator or cause damage to the instrument.



An instruction accompanied by this symbol provides a caution against electric shock. Be sure to follow the instruction to prevent accidents resulting from electric shock.



Biohazard.



Be careful: parts identified with this symbol are zones with risks of crushing hand and/or finger(s).



Surfaces identified with this symbol are at danger temperature. Be careful. Cold.



Be careful. Hot surface.



CE logo: this instrument complies to European Community directives.



IVD medical device according to 98/79/EC directive.



Catalog number

Lot number

Serial number



Switched on



Switched off



Alternating current



Nominal voltage, V



Maximum nominal power, W



USB slot



Best before



The content is sufficient for n-number of tests.



For single use only



WEEE European directive symbol (2002/96/EC): Electric/electronic device do not throw out in the environment.



Manufacturer.



Fragile.

1.2. Biological and hygiene warnings

Please, carefully read the following note.

This instrument is an in-vitro medical device and it is installed in a location where there is presence of blood, specimen and other biological tissues. For your safety, it is required to clean and disinfect the device before entering in contact with it.

Also you should wear gloves when you touch it.

In addition, it is required that the unit is cleaned and disinfected before sending it to MILESTONE S.R.L.

In any case, international health rules forbid shipments in standard packages of biohazard materials (risk of sanctions).

1.3. Designated Uses

Presto CHILL is an excellent choice for supporting tissue during cryotomy.

PrestoCHILL is specifically designed to produce frozen blocks of samples of biological section or frozen tissues in a fast, reliable and standardized way, before their microtoming, as part of intraoperative histological study.

Milestone PrestoCHILL device and its components are designed for use in laboratories and therefore able to withstand the most severe laboratory conditions associated with continuous use when freezing the sections of biological samples.

The device is stationary, intended **only for laboratory use** (indoor use). For in vitro diagnostic.

Milestone PrestoCHILL device is to be used with reagents listed in the "Compatible Reagents" of Chapter 1.13.



Any other use of the instrument is considered improper and may void the warranty provided by the manufacturer.

1.4. The operating principle

The operating principle of a medical product: the PrestoCHILL allows producing frozen tissue blocks with a standardized protocol using the "face down" cryoembedding technique.

Standardized freezing method: the PrestoCHILL freezing way is based on the "face down" technique. The sample without pre-treatment is transferred into the cold mould with the interesting side in contact with the mould base. Then the mould is filled with medium and covered with the relative chuck, in order to create a frozen block to be cut in the cryostat. The "face down" technique allows simultaneously the fast freezing of sample and its embedding into the block.

1.5. Information about consumers and intended users

Only for the professional users (Pathologist or medical laboratory technician (medical laboratory assistant)).

The PrestoCHILL may be operated by trained laboratory personnel only.

All laboratory personnel designated to operate this instrument must read the Operator Manual carefully and must be familiar with all technical features of the instrument before attempting to operate it.

1.6. Indications and contraindications to the use, side effects

Indications for use: producing of frozen blocks of samples of biological section or frozen tissues (for example, fat, muscle tissue, small biopsies and other) in a fast, reliable and standardized way, before their microtoming, as part of intraoperative histological study.

Contraindications: not applicable.

Side effects: not applicable.

1.7. The type of tested specimens

Tested samples: specimens of biopsies and other biological samples/tissues.

1.8. Technical specifications

TYPE OF INSTRUMENT: Tabletop immovable flash chiller for high-quality frozen sections

MODEL: PrestoCHILL

REF 100850 (230V~ 50/60Hz)

CLASSIFICATION: In-vitro medical device professional use only (European directive 98/79/EC)

SAFETY MARKS: CE – IVD

The Quality System Management of Milestone s.r.l. is ISO 9001:2015 and ISO13485:2016 certified.

TECHNICAL CHARACTERISTICS:

- Refrigerant: Helium
- The acceptable time for setting the operating mode (the time is required to reach the set temperature (-40°C) from room temperature (approximate 20°C)) varies from 40 minutes to 1 hour.
- Use temperature range: -24°C to -60°C, tolerances (± 2) °C
- Setting increment of operating temperature: 1 °C
- Range of values of the set freezing time: from 1 sec to 999 sec
- Setting increment of freezing time: 1 sec
- Freezing time for each mold and heat removal unit: see Appendix B.1.
- Device defrost time: depends on the set operating temperature. Standard defrost program at working temperature of -40 °C takes 3 hours, plus 1 hour to reach the defrost temperature;
- Number of moulds placed in the working area: 6 pcs.
- Force required for lifting the cover: max. 22 N
- Corrected sound power level of noise: not more than 63 dB
- Sound power level of alarm: not more than 63 dB
- Device operation modes: manual and automatic.
- Multiple timer function: 6 independently adjustable timers
- **DIMENSIONS:** W 300mm x D 540mm x H 450mm / 730mm with open cover (with open cover) (± 5) %
- **WEIGHT:** 25kg (± 10) %
- **POWER SUPPLY:** single phase 230V~ 50/60Hz, Power Input 250W – 854 BTU/h Max, tolerances (± 10) %
- **FUSES:** two main fuses 1.6A, curve T, size 5x20, voltage 250 V
- Maximum altitude: 2000m

Product classification in accordance with the Russian standard GOST R 50444-92:

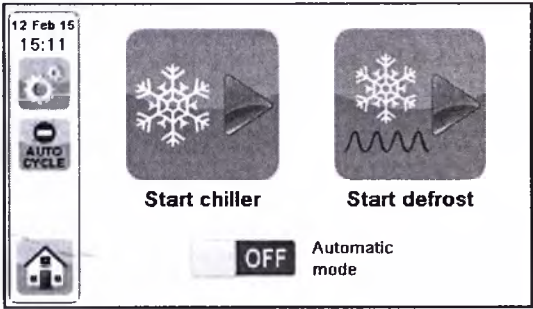
Class of potential failure effects during the using – class V for the device.

Group of perceived mechanical actions – group 1 for the device.

Enclosure protection degree (according to GOST 14254-2015) – IP20.

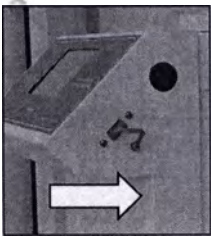
1.8.1. Touch control terminal

The following picture shows the Touch Control TERMINAL of the PrestoCHILL unit. It is possible to operate the unit by simply touching the icons on the screen. The inscriptions on the touch terminal are in English.



	[Settings]
 Start chiller	[Start chiller]
 Start defrost	[Start defrost]
 AUTO CYCLE	[AUTO CYCLE]
Automatic mode	[Automatic mode]
	[Home page]

One USB PORT is located on the lateral sides of the Touch Control Terminal.



When not in use, it's required to leave the USB protection inserted into the slot, as shown in the picture above.

- Characteristics:
- TFT-LCD 4.3" widescreen color display
Resolution 480X272,
Resistive Touchscreen
Mass storage 512MByte
1CPU 700MHz
- Software:
- Windows™ Compact Embedded 6.0
- Programs:
- Customizable time and temperature
- I/O-Interface:
- 1x USB port 2.0

Software security class in accordance with the Russian standard GOST R IEC 62304-2013: Class A: No injury or damage to health is possible.

Since the installed software is only the controlling software/ firmware of the equipment. No damage or injury is possible. There is no likelihood of causing harm by destruction. Software makes no clinical decisions.

1.9. Environmental conditions

Operating conditions on the request of the manufacturer.

WORKING TEMPERATURE: 15 °C to 25 °C

RELATIVE HUMIDITY: up to 80%

Ambient pressure: (760 ± 30) mm Hg

Indoor use only.

1.10. Transportation and storage conditions

Transport and storage conditions on the request of the manufacturer.

Temperature: -20°C up to +60°C

Humidity: up to 80% (up to 50% at 40°C) non-condensing

Transportation by all types of roofed transport. Storage in a dry places.



Before turning PrestoCHILL on (when coming from a storage room), let the unit reach working environmental conditions (at least half an hour).

It is very important to ship and move the PrestoCHILL system in a vertical position to avoid that the cooling plate could be damaged and unscrewed from its support.

1.11. Warning information

Should the equipment be used in different ways than those specified by the manufacturer, the warranty provided by the manufacturer may be void.

Main power plugs are considered disconnecting device. Disconnect all plugs from the socket outlet before assembling of the system, before connection of the accessories (if present) and before cleaning.

Equipment shall be connected to a main power socket outlet which is accessible and visible by the operator. Before starting work, while the device is in a safe state, it is necessary to visually make sure that the device is evenly placed on a horizontal surface, and check the absence of external damage to the device and power cable.

Equipment is provided with replaceable fuses, however their replacement is to be performed by properly authorized service personnel. If the system is not properly working, please contact the local authorized and trained service representative of the manufacturer.

Parts of this instrument may attain temperatures as low as -42°C. It is important to avoid allowing bare skin to touch such cold surfaces – when in doubt, wear gloves.

The equipment conforms to the requirements for noise resistance and electromagnetic emission, and does not affect other equipment.

It is recommended to place the device in places where the intensity of external electromagnetic radiation and electrostatic discharge is below the maximum allowable intensity.

Do not use this equipment near sources of strong electromagnetic radiation, ionizing radiation, or electrostatic discharges, as they may disrupt its proper operation.

When connecting to the instrument of items or equipment which is not included in the delivery, the electromagnetic emission exceeding the permissible level may be occurs.

It is recommended to use the device in the specified environmental conditions (see chapter 1.9.) in order to avoid adverse effects on its operation.

HEPA filter and residues of frozen blocks of sections or tissues should be treated as a biohazardous material after use. It should be disposed in accordance with federal, municipal and local government regulations (see chapters 1.14.2 and 1.14.3).

All parts of the equipment and all accessories must be supplied only by the manufacturer.



DO NOT OPEN THE CHASSIS. Failure to follow the instruction in the documentation might lead to a reduction of device safety. If the equipment is not working properly, please contact your supplier or the manufacturer.



Do not remove the instrument, accessories, panels or cover. Only authorized and qualified **SERVICE** personnel may repair the instrument and access the instrument's internal components.



It is important that normal standards of safety and good laboratory practices are employed. Always use common sense and the best known practice when operating the instrument.



The institution owning the instrument has primary responsibility for accident-free operation together with designated personnel who operate, service or repair it.

To avoid damage to the instrument, use only listed in chapter 1.13 Compatible Reagents. Failure to follow the instructions in the documentation might lead to a reduction of device safety.



Low Temperatures are present in this equipment.

Extreme care should be taken.

DO NOT let bare skin come into contact with metal surfaces.



When using equipment with violations of the requirements established by the manufacturer, the level of equipment protection may be reduced.

1.12. Shield of instrument

		MILESTONE SRL Via Fatebenefratelli, 1/5-24010 Sorisole (BG) - ITALY Tel. +39.035.4128264 Fax +39.035.575498		UDI - code
PRESTOCHILL REF 100850 SERIAL NUMBER SN INPUT: 230 V ~ 50/60 Hz 250 W MANUFACTURED: month-year				
   				
Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____ Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн» 197101, Россия, г. Санкт-Петербург, Пинский пер., д. 3, лит. А. Тел.: +7(812) 320 49 49; 8 800 333 00 49.				

For symbols explanation see chapter 1.1

1.13. Compatible reagents

1. Embedding medium: gel consisting of polyethylene glycol and polyvinyl alcohol which when frozen has the same density as frozen tissue.
More detailed information of the embedding medium composition is shown in Appendix G.
2. Alcohol-based detergents and polyphenolic based disinfectants to clean internal work plan and PrestoCHILL accessories.

1.14. Decommissioning and waste disposal

1.14.1. Disposal of equipment

This instrument is an in-vitro medical device and it is usually installed in a laboratory where specimens and other biological tissues are present. For your safety, it is therefore required to clean and disinfect before entering in contact with it. You must also wear gloves when operating the system.

In case of return it is required that the unit is cleaned and disinfected before sending it back to Milestone. International health rules require that shipments of biohazard materials are not done in standard packages (risk of sanctions).



Do not remove the side panels of the unit during the cleaning operations.



**Before doing any operation disconnect the power supply.
Do not use direct or high-pressure water to clean the instrument.**



For safety reason, any operation without the individual protective devices must be avoided.

It is recommended to use alcohol or polyphenolic based disinfectants to clean and disinfect the instrument. For further information, please contact the manufacturer at application@milestonemedsrl.com.

Removal of equipment from use for disposal:

- 1) Switch OFF the unit. Disconnect the power supply.
- 2) Disconnect all the accessories, if available.
- 3) Clean and disinfect all parts of the equipment according to the manufacturer specification.
- 4) Dispose all electric and electronic parts of the equipment.

Complying with directive 2002/96/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 on waste electrical and electronic equipment (WEEE), the separate collection environmental managed of equipment is mandatory.

The in-observance of Directive 2002/96/EC or of the local law which acknowledge it can have potential effects on the environment and human health.



**This symbol indicates separate collection
for electrical and electronic equipment**

In case of installation outside the European Community territory, the instrument and/or its part after disinfecting must be disposed in accordance with the existing applicable, local regulations. For the Russian Federation it is recommended to be disposed in accordance with the rules implemented by "SanPin 2.1.7.2790-10 (Sanitary and epidemiological requirements for the medical waste handling)" for the medical waste referred to class A (non-hazardous waste), excluding electronic parts. Electronic parts must be disposed in accordance with local specified regulations.

1.14.2. Disposal of filter



HEPA filter (Code 100624) must be treated as a biohazard material after its use.

The used filter must be disposed in accordance with federal, municipal and local government regulations. For the Russian Federation, it is recommended to dispose in accordance with the rules established by "SanPiN 2.1.7.2790-10 (Sanitary and epidemiological requirements for medical waste handling)" for medical waste related to Class B (epidemiologically hazardous waste).

1.14.3. Disposal of frozen blocks



Residues of frozen blocks of sections or tissues after use must be disposed in an approved incinerator in accordance with federal, municipal and local government regulations.

For the Russian Federation, it is recommended to dispose in accordance with the rules established by "SanPiN 2.1.7.2790-10 (Sanitary and epidemiological requirements for medical waste handling)" for medical waste related to Class B (epidemiologically hazardous waste).

1.14.4. Disposal of condensed liquid

Condensed liquid is water formed during the defrosting of the working plate (defrosting process is described in section 3.7).

For the Russian Federation, it is recommended to dispose in accordance with the rules established by "SanPiN 2.1.7.2790-10 (Sanitary and epidemiological requirements for medical waste handling)" for medical waste related to Class A (epidemiologically hazardous waste).

2. INSTALLATION

Milestone PrestoCHILL is an instrument which requires the utmost care when it is unpacked and installed.

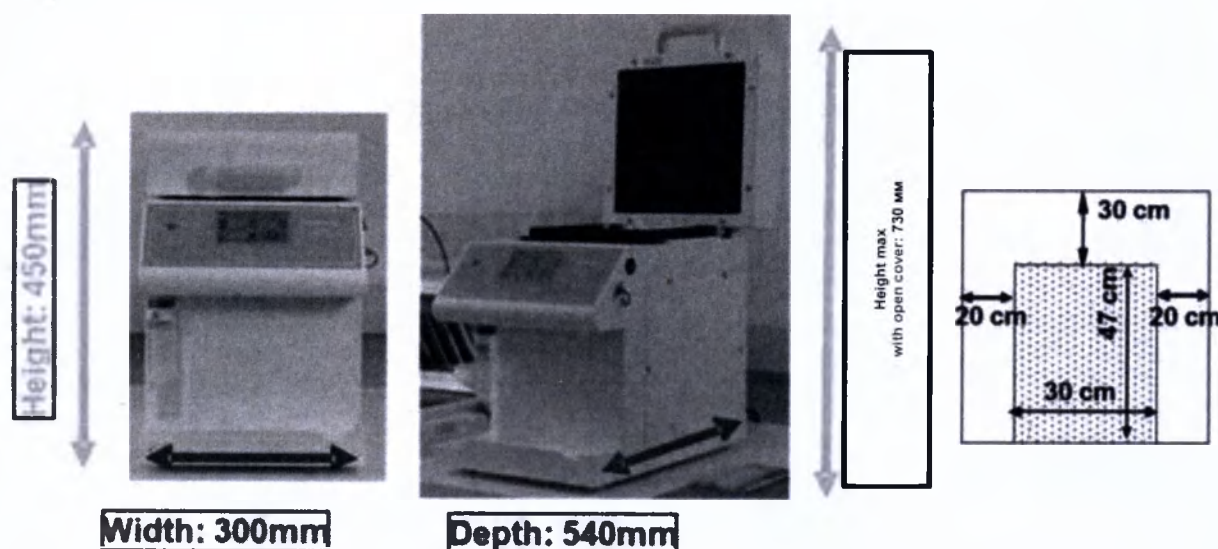
Provide a stable level surface of at least 70cm in width and 70cm in depth and that can stand the PrestoCHILL weight of $25\text{kg} \pm 10\%$.



At least 2 people should remove the unit from its box and locate it on the bench.

Then place PrestoCHILL on the bench, make sure that the unit is level and the bench is made of non-flammable material and is vibration free. Ensure that the instrument has been positioned away from hot, direct sunlight and is in a location completely free from drafts.

Make sure the unit is not placed against any side surface limiting the air cooling inlet/exhaust: allow at least a distance of 20cm for each side and of 30cm behind.



2.1. Space Requirements

PrestoCHILL is delivered in a **wood box** with these **dimensions**:

Width: 420mm $\pm 5\%$	Height: 680mm $\pm 5\%$	Depth: 650mm $\pm 5\%$
------------------------	-------------------------	------------------------

Unit dimensions:

Width: 300mm $\pm 5\%$	Height: 450mm/ 730 mm (with open cover) $\pm 5\%$	Depth: 540mm $\pm 5\%$
------------------------	--	------------------------

Space dimensions required to locate the unit:

Width: 700mm	Height: 800mm	Depth: 700mm
--------------	---------------	--------------

2.2. Complete set

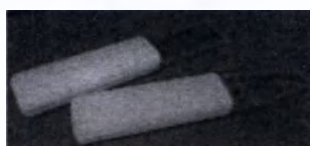
When unpacking, check that all parts correspond to the packing list included in the shipment. Utmost care must be taken during unpacking of PrestoCHILL, to avoid scratching or damage of the external coating.

The PrestoCHILL unit (230V version **Code 100850**) may include the following items:

- Qty.1 Main power cable (Code 50036 for 230V version)



- Qty.1 Magnetic pen to work with the touch-screen terminal Code 50596/S
- Qty.1 USB – pen with Operator manual
USB storage capacity - 8 Gb.
- Qty: 1 pcs. Operation manual on paper
- Dispensing slides:
 - Qty. 3 Code 100551, large tip (if required)
 - Qty. 3 Code 100545, narrow tip (if required)



- Qty.1 Key for the changing of the moulds (Code 100575) (if required)



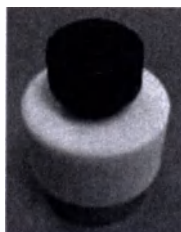
- Tweezers:
 - Qty.1 Code 100593: the small one (if required)
 - Qty.1 Code 100741: the big one (if required)



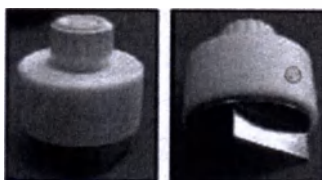
- Qty.2 Heat extractor standard (Code 100533) (if required)



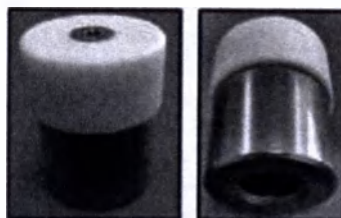
- Qty.4 Heat extractor slim (Code 100677) (if required)



- Qty: 1 pcs. Heat extractor rectangular (Code 100592) (if required)



- Qty: 1 pcs. Heat extractor with bigger hole (Code 100736) (if required)



- Qty.1 Chuck Extractor (Code 100737L) (if required)



- Qty: 5 Box with 100 paper discs, diameter 16 mm (**Code 100623**) (if required)
- Qty: 5 Box with 100 paper discs, diameter 22mm (**Code 100622**) (if required)
- Qty: 5 Box with 100 paper discs, diameter 30 mm (**Code 100615**) (if required)



Paper discs are for single use only.

- Qty.2 Kit HEPA filter (**Code 100624**) (if required)



- Qty.12 Milestone Cryoembedding Compound (MCC) 125ml (Code 51420) (if required)



- Qty: 6 pcs. Moulds (if required), see chapter 2.3.

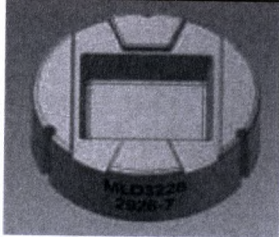
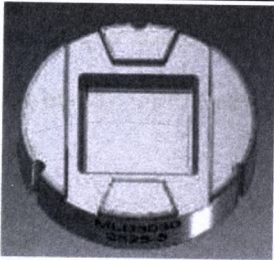
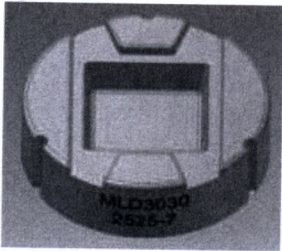
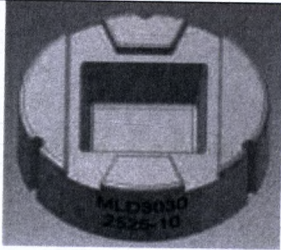
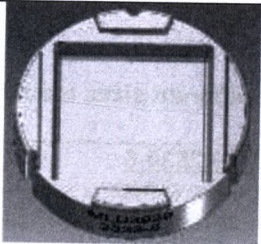
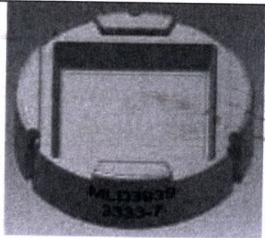
2.3. Moulds

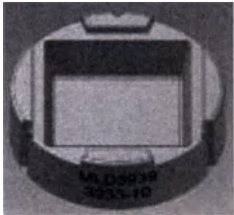
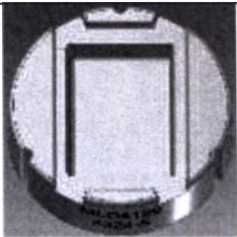
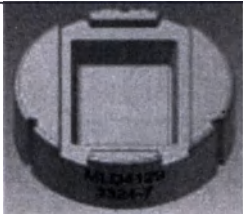
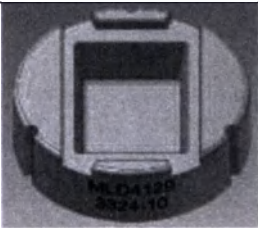
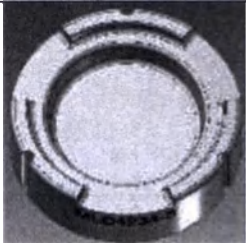


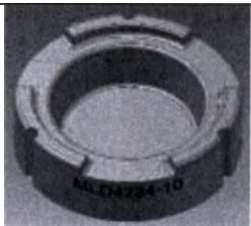
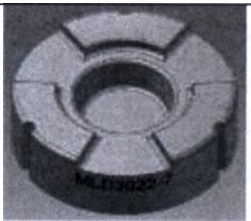
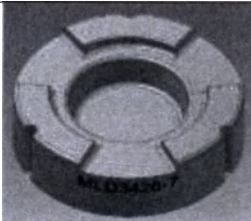
We advise against the use of accessories other than those provided by Milestone.

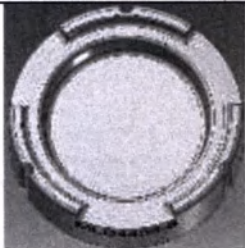
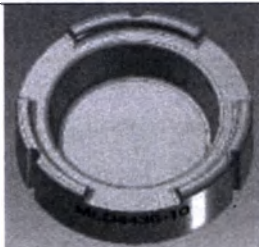
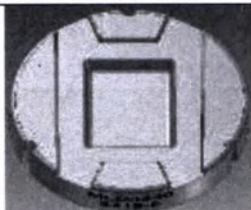
2.3.1. Standard different sizes moulds (if required)

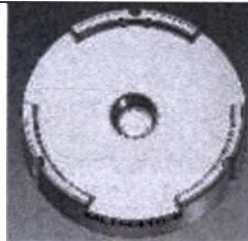
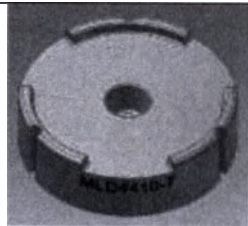
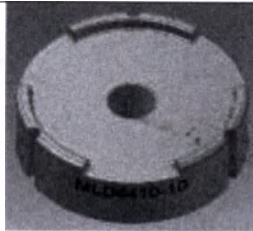
1	MLD3228 2926-5 rectangular shape chuck of 26 x 31mm depth well - 5mm well length – 29 mm well width – 26 mm max sample size 26,5 x 23,5mm outer diameter – 50mm total height – 19,5 mm weight – 0,062 kg Code 100590	
---	---	--

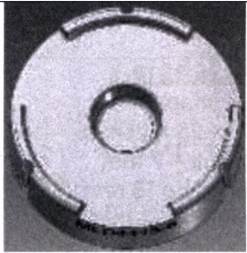
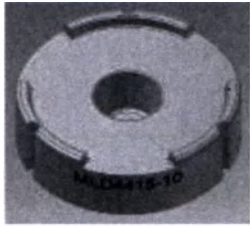
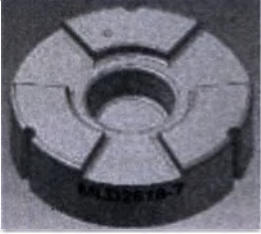
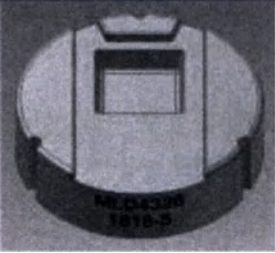
2	<u>MLD3228 2926-7</u> rectangular shape chuck of 26 x 31mm depth well - 7mm well length – 29 mm well width – 26 mm max sample size 26 x 23mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.059 kg Code 100694	
3	<u>MLD3030 2525-5</u> square shape chuck of 28 x 28mm depth well - 5mm well length – 25 mm well width – 25 mm max sample size 22.5 x 22.5mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.063 kg Code 100693	
4	<u>MLD3030 2525-7</u> square shape chuck of 28 x 28mm depth well - 7mm well length – 25 mm well width – 25 mm max sample size 22 x 22mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.060 kg Code 100698	
5	<u>MLD3030 2525-10</u> square shape chuck of 28 x 28mm depth well - 10mm well length – 25 mm well width – 25 mm max sample size 21 x 21mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.056 kg Code 100699	
6	<u>MLD3939 3333-5</u> square shape chuck of 37 x 37mm depth well - 5mm well length – 33 mm well width – 33 mm max sample size 31,5 x 31,5mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.054 kg Code 100692	
7	<u>MLD3939 3333-7</u> square shape chuck of 37 x 37mm depth well -7mm well length – 33 mm well width – 33 mm max sample size 31 x 31mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm	

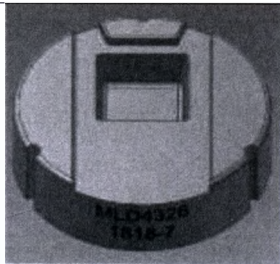
	weight – 0.048 kg Code 100696	
8	<u>MLD3939 3333-10</u> square shape chuck of 37 x 37mm depth well - 10mm well length – 33 mm well width – 33 mm max sample size 30 x 30mm outer diameter – 50 mm total height – 19.5 mm weight – 0.040 kg Code 100697	
9	<u>MLD4129 3324-5</u> rectangular shape chuck of 40 x 28mm depth well - 5mm well length – 33 mm well width – 24 mm max sample size 30,5 x 21,5mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.058 kg Code 100666	
10	<u>MLD4129 3324-7</u> rectangular shape chuck of 40 x 28mm depth well - 7mm well length – 33 mm well width – 24 mm max sample size 30 x 21mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.055 kg Code 100700	
11	<u>MLD4129 3324-10</u> rectangular shape chuck of 40 x 28mm depth well - 10mm well length – 33 mm well width – 24 mm max sample size 29 x 20mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.050 kg Code 100701	
12	<u>MLD4234-5</u> round shape chuck of 35mm depth well - 5mm well diameter – 34 mm max sample size 31,5mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.054 kg Code 100702	
13	<u>MLD4234-7</u> round shape chuck of 35mm depth well - 7mm well diameter – 34 mm max sample size 31mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm	

	weight – 0.050 kg Code 100703	
14	MLD4234-10 round shape chuck of 35mm depth well - 10mm well diameter – 34 mm max sample size 30mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.044 kg Code 100704	
15	MLD3022-5 round shape chuck of 25mm depth well-5mm well diameter – 22 mm max sample size 19,5mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.064 kg Code 100605-A	
16	MLD3022-7 round shape chuck of 25mm depth well -7mm well diameter – 22 mm max sample size 19mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.062 kg Code 100705	
17	MLD3426-5 round shape chuck of 30mm depth well - 5mm well diameter – 26 mm max sample size 23,5mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.061 kg Code 100606-A	
18	MLD3426-7 round shape chuck of 30mm depth well - 7mm well diameter – 26 mm max sample size 23mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.059 kg Code 100607-A	
19	MLD3426-10 round shape chuck of 30mm depth well - 10mm well diameter – 26 mm max sample size 22mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.055 kg Code 100608-A	

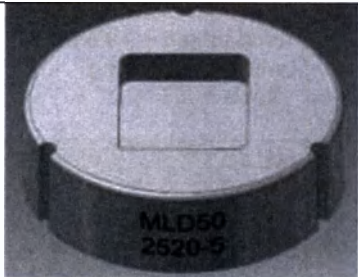
20	<u>MLD4436-5</u> round shape chuck of 40mm depth well - 5mm well diameter – 36 mm max sample size 33,5mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.052 kg Code 100609-A	
21	<u>MLD4436-7</u> round shape chuck of 40mm depth well -7mm well diameter – 36 mm max sample size 33mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.047 kg Code 100610-A	
22	<u>MLD4436-10</u> round shape chuck of 40mm depth well -10mm well diameter – 36 mm max sample size 32mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.040 kg Code 100611-A	
23	<u>MLD3330 2419-5</u> rectangular shape chuck of 26 x 31mm depth well - 5mm well length – 24 mm well width – 19 mm max sample size 21,5 x 16,5mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.065 kg Code 100713	
24	<u>MLD3330 2419-7</u> rectangular shape chuck of 26 x 31mm depth well - 7mm well length – 24 mm well width – 19 mm max sample size 21 x 16mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.063 kg Code 100714	
25	<u>MLD3330 2419-10</u> rectangular shape chuck of 26 x 31mm depth well - 10mm well length – 24 mm well width – 19 mm max sample size 20 x 15mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.060 kg Code 100715	

26	<u>MLD4442 4436-5</u> oval shape round chuck, diameter 40mm depth well - 5mm well length – 44 mm well width – 36 mm max sample size 33,5 x 39,5mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.050 kg Code 100716	
27	<u>MLD4442 4436-7</u> oval shape round chuck, diameter 40mm depth well - 7mm well length – 44 mm well width – 36 mm max sample size 33 x 39mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.044 kg Code 100717	
28	<u>MLD4442 4436-10</u> oval shape round chuck, diameter 40mm depth well - 10mm well length – 44 mm well width – 36 mm max sample size 32 x 38mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.036 kg Code 100718	
29	<u>MLD4410-5</u> round shape chuck of diameter or diagonal 20 - 40mm depth well - 5mm well diameter – 10 mm max sample size 7,5mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.064 kg Code 100707	
30	<u>MLD4410-7</u> round shape chuck of diameter or diagonal 20 - 40mm depth well - 7mm well diameter – 10 mm max sample size 7mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.064 kg Code 100708	
31	<u>MLD4410-10</u> round shape chuck of diameter or diagonal 20 - 40mm depth well - 10mm well diameter – 10 mm max sample size 6mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.064 kg Code 100709	

32	<u>MLD4415-5</u> round shape chuck of diameter or diagonal 20 - 40mm depth well - 5mm well diameter – 15 mm max sample size 12,5mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.063 kg Code 100710	
33	<u>MLD4415-7</u> round shape chuck of diameter or diagonal 20 - 40mm depth well - 7mm well diameter – 15 mm max sample size 12mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.063 kg Code 100711	
34	<u>MLD4415-10</u> round shape chuck of diameter or diagonal 20 - 40mm depth well - 10mm well diameter – 15 mm max sample size 11mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.062 kg Code 100712	
35	<u>MLD2618-5</u> round shape chuck of 22mm depth well -5mm well diameter – 18 mm max sample size 15,5mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.066 kg Code 100727	
36	<u>MLD2618-7</u> round shape chuck of 22mm depth well -7mm well diameter – 18 mm max sample size 15mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.065 kg Code 100728	
37	<u>MLD4326 1818-5</u> square shape chuck of 25 x25mm depth well - 5mm well length – 18 mm well width – 18 mm max sample size 15.5 x 15.5mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm	

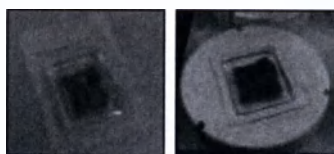
	weight – 0.067 kg Code 100730	
38	MLD4326 1818-7 square shape chuck of 25 x 25mm depth well – 7 mm well length – 18 mm well width – 18 mm max sample size 15 x 15mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.065 kg Code 100731	

2.3.2. Mould for freezing in cryomould (if required)

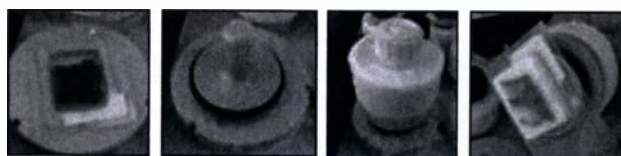
MLD50 2520-5 rectangular shape cryomould of 22 x20mm compatible with chuck of diameter or diagonal 20- 55mm depth well - 5mm well length – 25mm well width – 20 mm outer diameter – 50mm total height – 19.5 mm weight – 0.070 kg Code 100726	
--	---

Use of moulds for freezing in cryomould

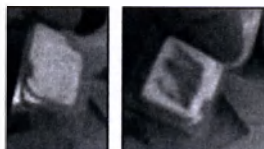
1. Prepare the specimen in cryomould at room temperature and fill the latter with MCC.



2. Transfer to mould MLD50 2520-5 and add chuck and standard heat extractor. Freeze for 90 seconds and then check that the block is completely frozen.



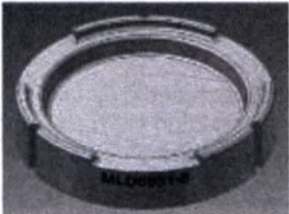
3. Remove the cryomould from the block and cut in cryostat or detach the block from the chuck and store it in the freezer.



Freezing with cryomould is slower and could lower the end quality.

2.3.3. Mould for 55mm chuck (if required)

Usually these moulds are used for big specimens.

MLD5951-5 round shape chuck of 55mm depth well -5mm well diameter – 51 mm max sample size 48.5mm total height – 19.5 mm weight – 0.083 kg Code 100722	
MLD5951-7 round shape chuck of 55mm depth well -7mm well diameter – 51 mm max sample size 48mm total height – 19.5 mm weight – 0.073 kg Code 100723	

The tolerance: for all sizes of moulds (± 1.0 mm)
for the weight ($\pm 10\%$)

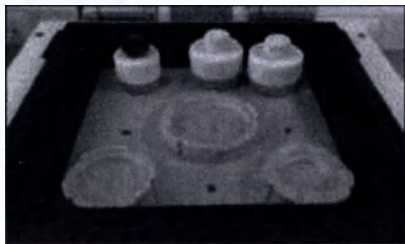
You can use a single mould MLD5951 in the working area of the PrestoCHILL.

If using a MLD5951 mould the PrestoCHILL conformation allows the presence of 3 moulds: one MLD5951 mould in position 4 and two standard sized moulds in position 1 and 5.



With this type of moulds it is not advisable to use the slim heat extractor. Always use the standard heat extractor, see next paragraph.

Avoid several consecutive freezing cycles with this type of mould.



2.4. Materials or equipment required for testing, but not included in the set of supply

Frozen blocks of biological tissue samples or sections obtained with PrestoCHILL can be sectionalized on any cryostat or rotary microtome available to the user, using a disk or cryostat holder.

Based on the size of the disc or cryostat holder available to the user, Milestone recommends choosing the appropriate molds from the list of molds.

The cryostat holder or disc is an integral part of any cryostat, serving as an auxiliary device to the PrestoCHILL, providing the convenience of transferring the frozen block to the cryostat for subsequent sectioning, and does not affect the ability to produce frozen tissue blocks or sections.

2.5. Electrical installation

2.5.1. Power supply

Power supply line must have a ground connection (yellow/green, green or bare wire).

Do not use the blue/white wire (neutral of power line). Power supply neutral has to be referred to ground.

Carefully check that:

- A Ground Connection is made available in the lab to assure the unit works correctly. Do not connect a unit without ground connection.
- Power supply line wires (their size and distance from the switch board) used in the laboratory are compliant with the label positioned on the back side of units.
- Plug/socket is visible during the normal use and easily accessible.

Power line protection:

- 230V: Miniature circuit breaker curve C, 6A, interruption more than 6000A.

Residual current device: 30mA (Class I device).

230V version: a schuko terminated power cord is provided.

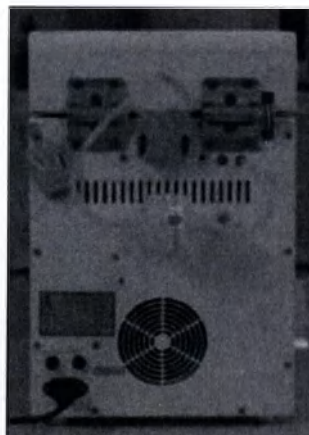


Before connecting the plug to the laboratory's socket CHECK that the power supply voltage of the unit matches the power supply line of the laboratory. Damages occur when wrong power supplies the instrument.

2.5.2. Back side connection plate

On the back side of the PrestoCHILL are positioned:

- the HEPA filter
- the electrical plug
- the label with unit serial number
- the vent
- the spare fuses box



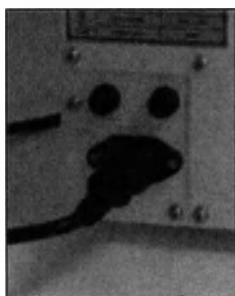
See also the label of the instrument that provides some important information. Always communicate the S.N. of the unit to Customer Support.

2.6. Final placement

PrestoCHILL unit can now be positioned in its final place of use. Make sure that the unit is level.

Then connect:

- the main power cable into the electrical plug that is located on the back of the unit (see the picture below),



- and the plug of main power cable into the wall socket.

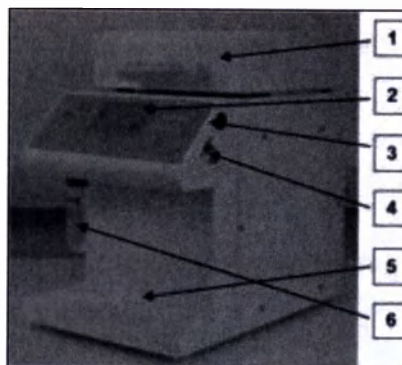


- Now it is possible to turn the PrestoCHILL on.



2.7. Unit overview

1. Work area cover
2. Touch control terminal
3. Main switch
4. USB port
5. Embedding medium and spare accessories storage area
6. Cool trap



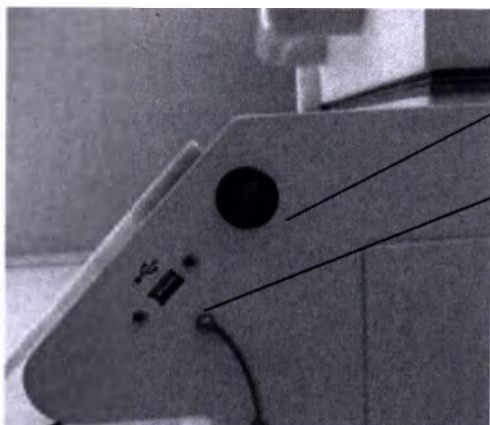
1. Heat extractors standard
2. Heat extractors slim
3. Moulds for 30mm chucks
4. Moulds for 40mm chucks



We advise against the use of accessories other than those provided by Milestone.

Connector and Switch Marking

On the side of the device



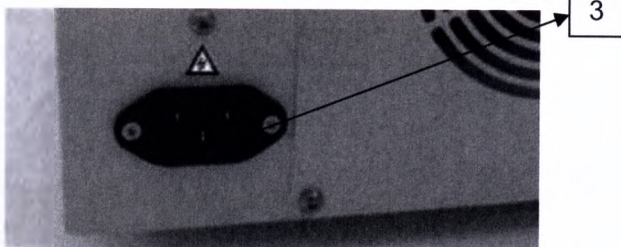
1. Main switch

I – switched on

O – switched off

2. USB port 

On the back panel



3. Connector for a power cable



- Warning of the potential electric shock. Care must be taken to avoid the effects of an electric shock.

2.8. Plate conformation

In the standard configuration in the work area of the PrestoCHILL houses two different types of heat extractors: standard and slim, and six 5mm deep moulds.



The standard heat extractor can be used with any type of mould among those listed in chapter 2.3.

The slim heat extractor can only be used with 5mm deep moulds.

The PrestoCHILL moulds can be replaced according to the laboratory requirements: size of frozen specimens and type of chuck used. To change the moulds see appendix D and for the list of mould models available see chapter 2.3.



The conformation used by the PrestoCHILL that ensures optimal performances is: four 5mm deep moulds and two moulds with depth of your choice.

If the PrestoCHILL conformation features moulds deeper than 5mm (7 or 10mm), we recommend positioning the slim heat extractors near the 5mm deep moulds and the standard heat extractors near the deeper moulds.



For optimal results, Milestone recommends using 5mm deep moulds.

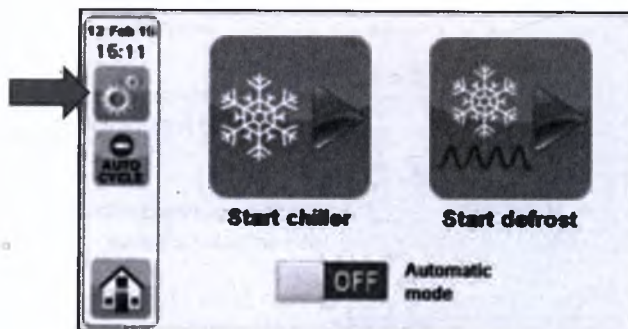


Do not work with a different conformation to that indicated above.

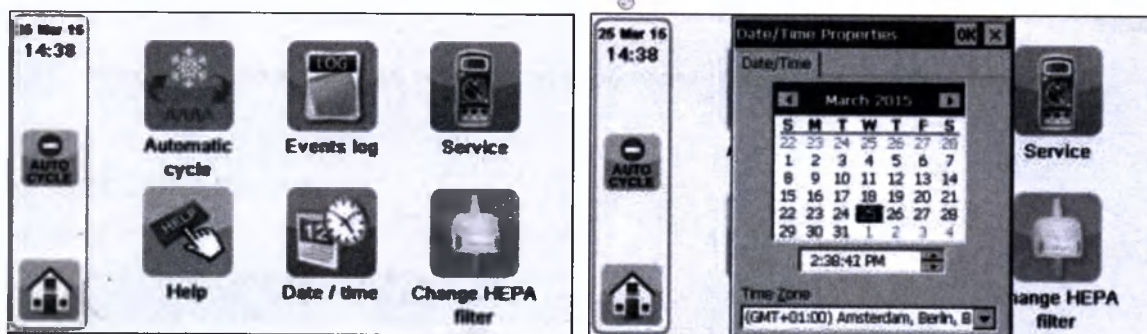
3. OPERATE WITH PrestoCHILL

3.1. Set Date and Time

Press the  "Settings" icon from the status bar.

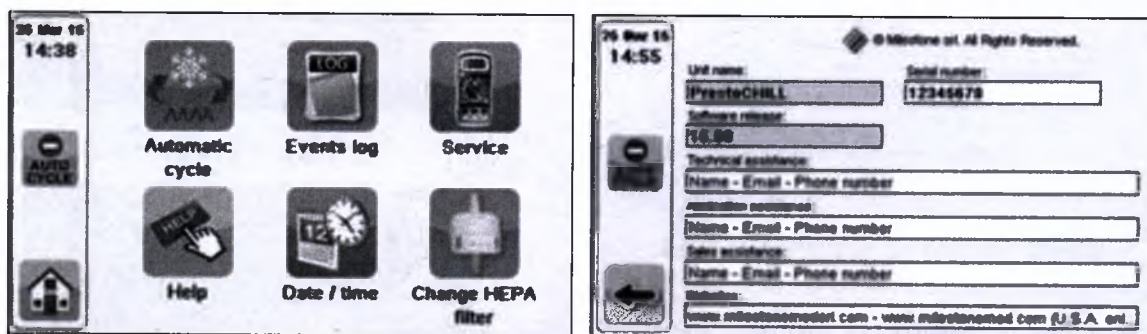


Then select  "Date/time" and set.



3.2. Help

In the  "Help" section in the "Settings" menu, it is possible to insert useful info: serial number (only for service), technical, application and sales assistance contacts and website.



3.3. Events log



Clicking on “Events log” icon , allows access to the PrestoCHILL actions list.

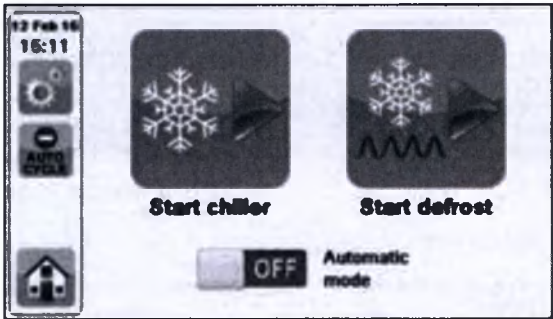
3.4. Start up MANUAL MODE

- 

The time required to reach the set temperature (-40°C) from room temperature (approximate 20°C) varies from 40 minutes to 1 hour.
- 

Before starting, wipe the work plate of the PrestoCHILL with paper or similar absorbent material to dry it.

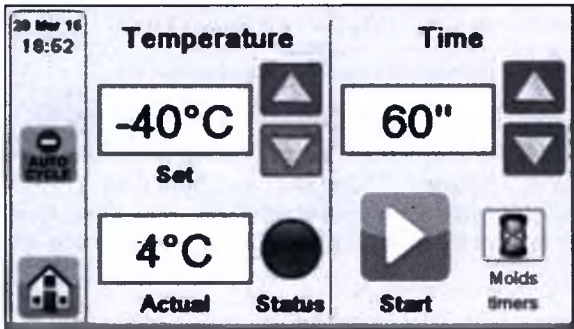
Switch on the unit. This page will appear:



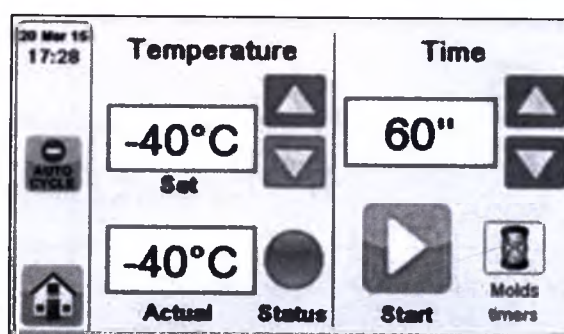
Touch the button “Start chiller” to set the working temperature and the sample freezing time and to initiate the cooling power. Software records the last set temperature and time data.

Set the required temperature with   in Temperature and Set areas.

Set the freezing time of the sample with   in Time area on the touch terminal.



The spot Status near the actual temperature value is red if the plate has not reached the set temperature. In this case it is better to not freeze any samples. When the actual temperature is $\pm 4^{\circ}\text{C}$ the set temperature, the spot becomes green and the plate is ready for freezing.



Push Start  , to start the freezing.

3.5. Start up AUTOMATIC MODE

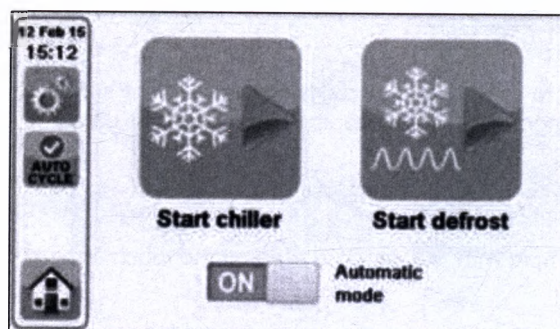


The time required to reach the set temperature (-40°C) from room temperature (approximate 20°C) varies from 40 minutes to 1 hour.



Before starting, wipe the work plate of the PrestoCHILL with paper or similar absorbent material to dry it.

Switch on the unit. This page will appear:



Activate Automatic mode pushing the icon  to light:  on the main page. If you turn the unit on in a moment between Chiller start and Stop time, in 10 seconds the plate cooling starts and the unit will be usable when the temperature reaches the set one. If you turn the unit on in another moment, cooling will start at set time. It is always possible to modify the set temperature and the sample freezing time, by entering in the chiller page.

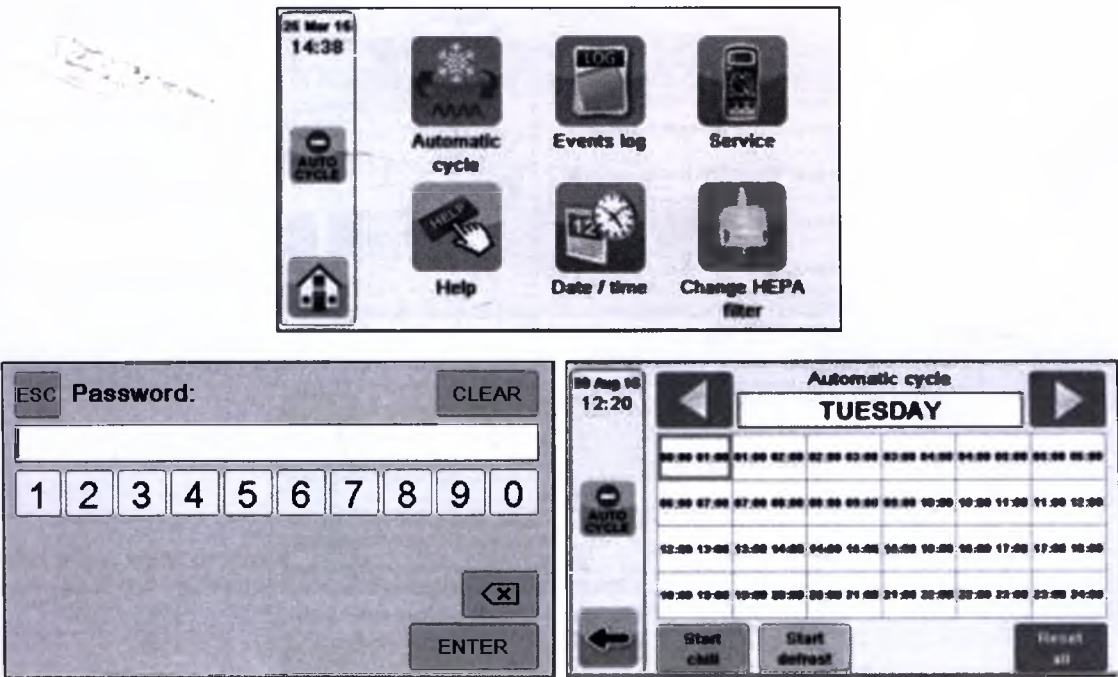


For safety reasons, if the cover of the PrestoCHILL is open when the beginning of a chiller program is set, the chiller program does not start.

3.5.1. Set automatic programs during the week

Automatic cycle is a function, which allows the user to decide the periods during the week in which the unit is at the working temperature, and the ideal moment during each day to do the unit defrost.

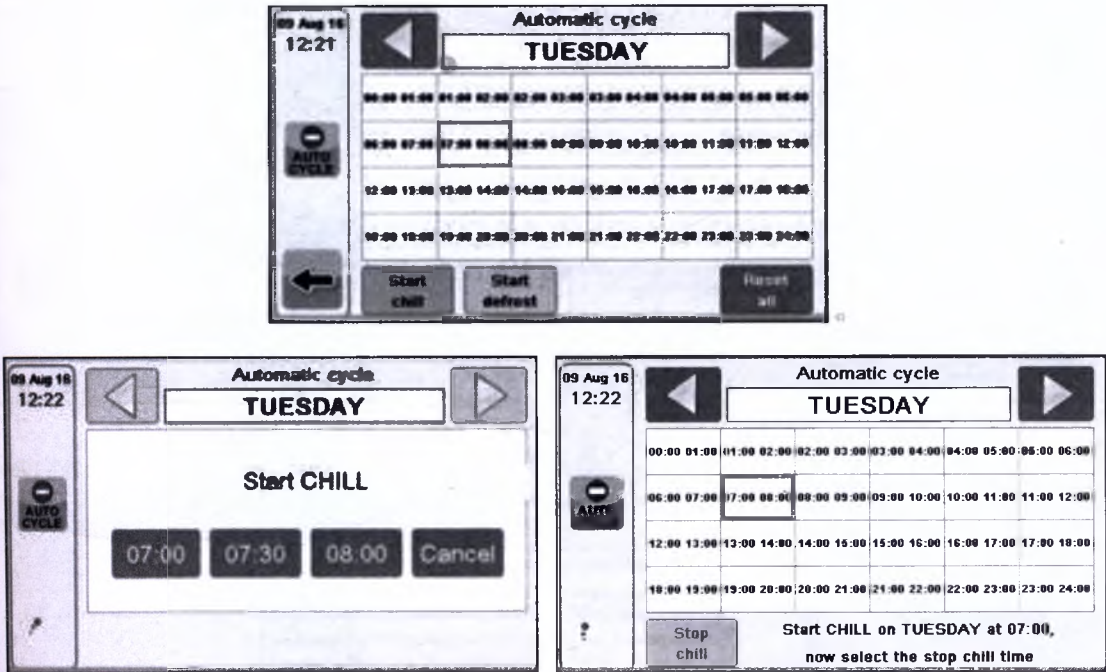
Press the "Automatic cycle" icon from the Settings page. It is necessary to insert the Administrator password (issued as a separate document inserted in the Operator Manual).



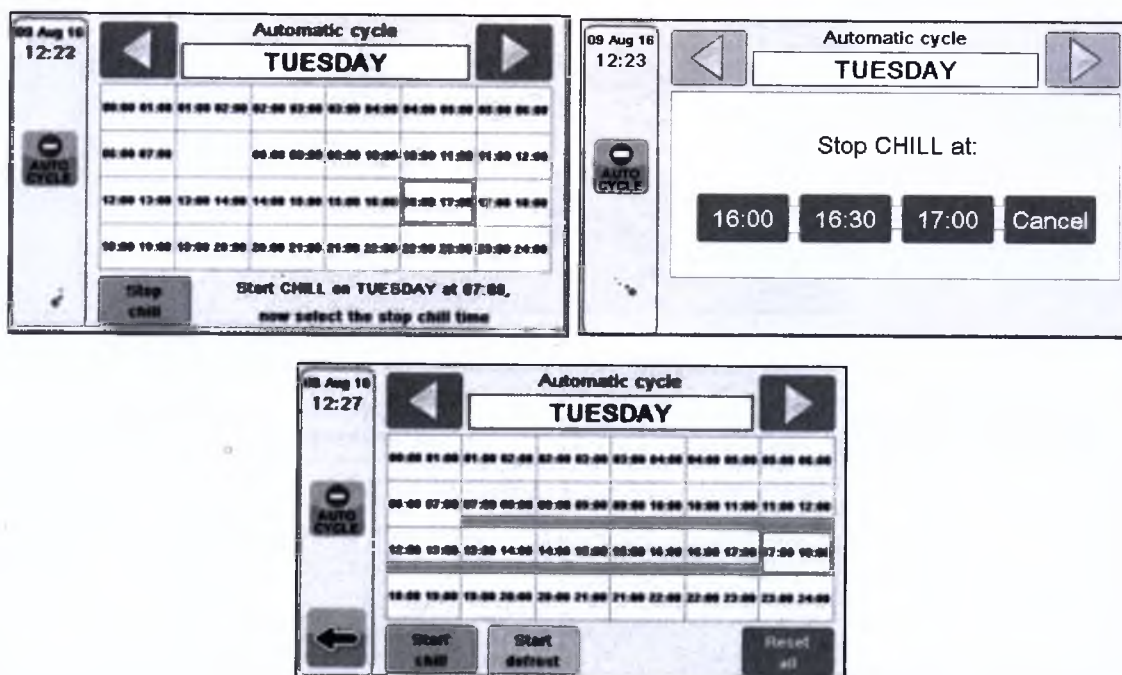
Edit the parameters on the base of laboratory needs:

Set Chiller time:

Select the day to set up.
Select the start chiller hour, by touching on it: the hour box will have a grey border. Press on the “Start chill” button, and select the precise starting time: at beginning, half or end of the selected hour. The selected hour will flash.



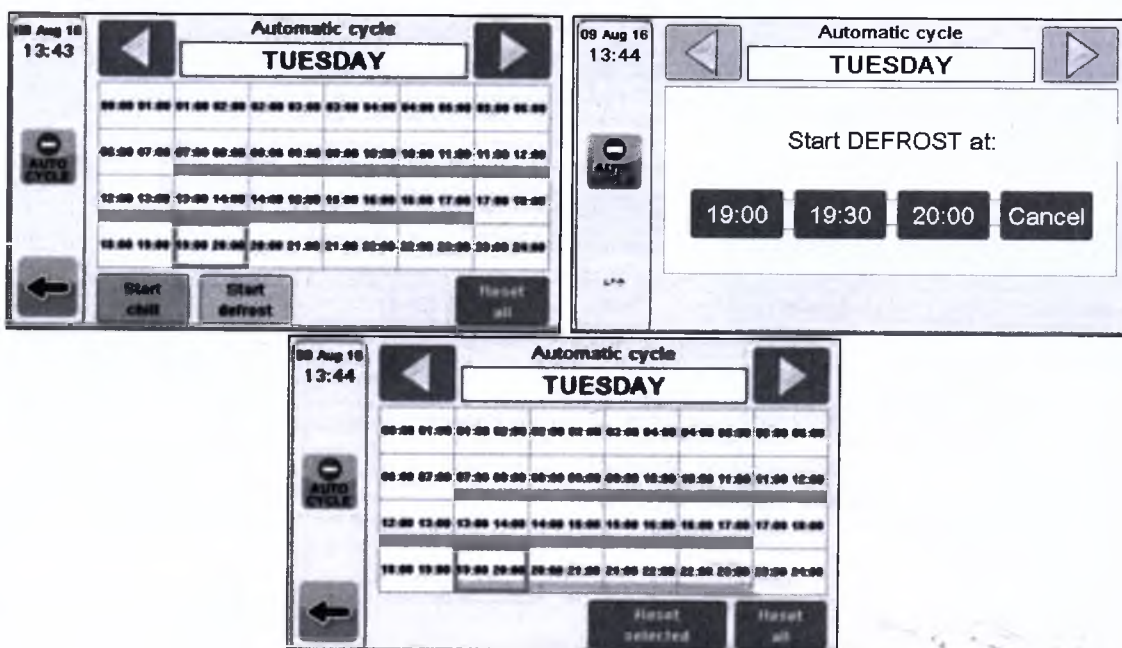
Now select the chilling stop time, touching on it: it will become highlighted. Press the “Stop chill” button to confirm the chiller ending time and choose the precise starting time: at beginning, half or end of the selected hour. The period in which chiller is on will be underlined with a blue line.



The chiller stop time can be selected also the day after the chiller start.
The chiller time can't be plus than 24h, it is preferable to do a defrost cycle once a day.

Set Defrost time:

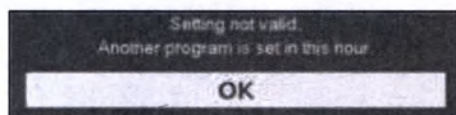
Select the start defrost hour, by touching on it: it will have a grey border. Press on the "Start defrost" button, and select the precise starting time: at beginning, half or end of the selected hour. The selected hour will flash. The software automatically calculates and reserves the needed hours for the defrost program. A standard defrost program requires 3 hours plus 1 hour to reach the defrost temperature. The period reserved for the defrost cycle will be underlined with a yellow line.



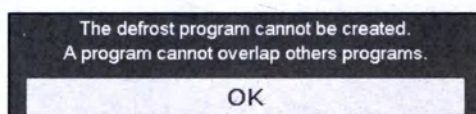


Defrost cycle duration depends on Milestone default settings, accessible only to Service personnel. Contact application@milestonemedsrl.com for further information.

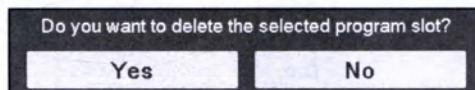
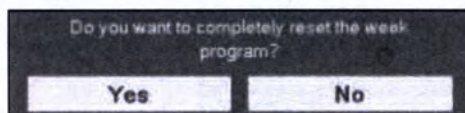
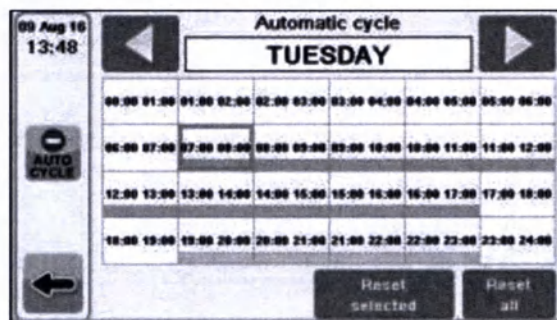
The software does not allow Chiller and Defrost programs in the same time. For example, if you try to start a defrost program during the chiller time you will have the following message:



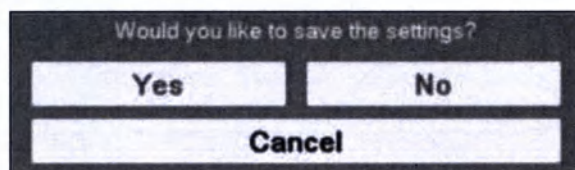
Or if you start a defrost program that will end during a chiller program, the message will be:



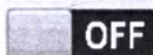
To reset all the week programs, press on the "Reset program" button, while to cancel only one program, select it and press the "Reset selected" button, answering YES to the relative question.



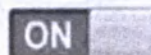
Save settings, by clicking on YES to the exit question:



Activate the automatic mode by pressing the

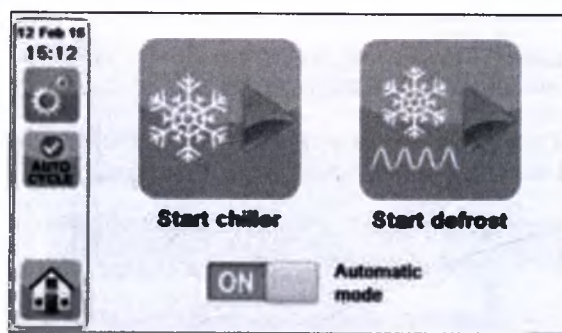


icon to render it green (active):

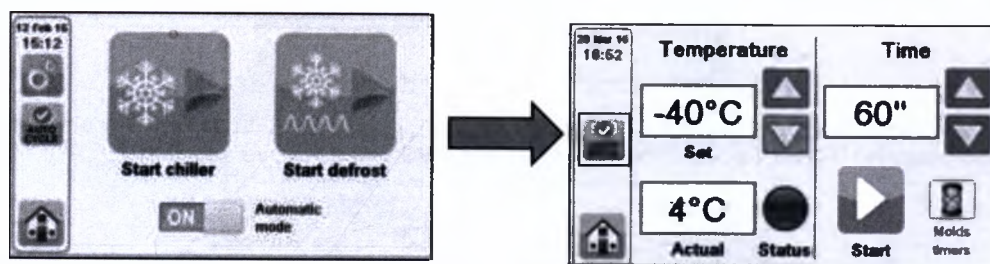


in the main page.

Then the main screen shows icons for use in manual mode OFF (grey color):



During an automatic cycle, from the **Home page** if the current time is between the plate cooling start and end time, the chiller screen is automatically displayed after 10 seconds:



With automatic mode on, if the “Settings” page or a page other than the “Home page” is accessed, after 10 minutes of inactivity the unit returns to the home page in order to allow the implementation of the weekly program set.

On the left status bar, it is present the PrestoCHILL manual/automatic mode icon:



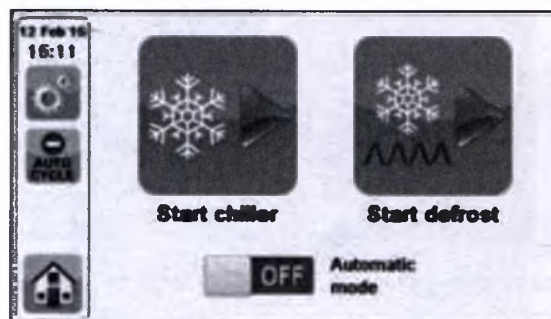
Automatic mode active



Automatic mode inactive
(Manual mode active)

3.6. Set up freezing parameters

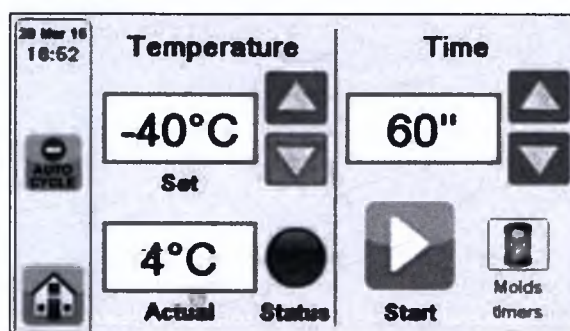
IN MANUAL MODE: To set up freezing temperature and duration, enter in the Chiller page, through the "Start chiller" icon.



IN AUTOMATIC MODE: To set up freezing temperature and duration must be in the working chiller period (pre-set in automatic cycle settings- see chapter 3.5.1) otherwise you can not access the screen below.

When you are in the screen displayed below, modify the set temperature with the right arrows (red arrow to increase and blue arrow to decrease) or by touching the set temperature box (in this case a keypad will appear).

Modify the set freezing time in with the lateral arrow or by touching the Time box (in this case a keypad will appear).



Milestone suggests freezing samples at -40°C.



The freezing time depends on mould size used, refer to chapter 3.8.1.

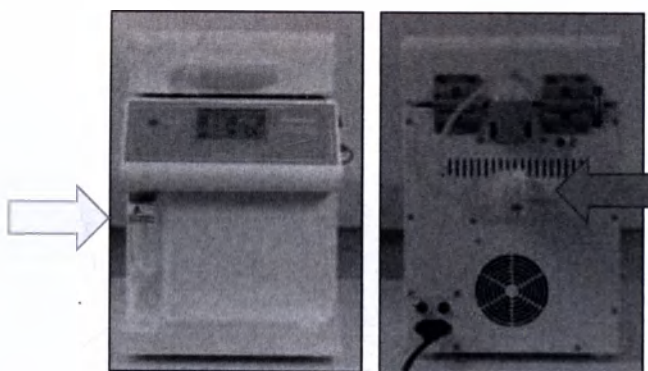
3.7. Defrost

The defrost procedure allows to obtain, in a short time, the complete elimination of frost that forms during normal PrestoCHILL use.

Defrost procedure consists of plate heating, while an aspiration removes aqueous vapors derived from frost evaporation.

Since samples prepared in PrestoCHILL are fresh and so potentially dangerous, defrost vapors are filtered through an HEPA12 filter (blue arrow on the picture below), which removes biological pathogens.

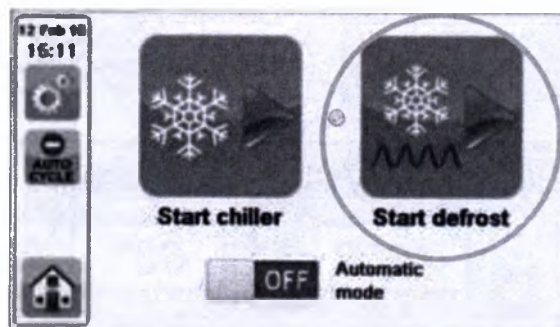
Then vapors condense in the cool trap, positioned in the left angle of the PrestoCHILL frontal side, yellow arrow on the picture below.



Check the cool trap daily. If needed, empty it. Refer to chapter MAINTENANCE 4.3. It is strongly suggested to do a defrost cycle once a day.

When in manual mode, press the **“Start defrost”** icon on main screen to start defrost procedure. At the end of this procedure the plate returns to room temperature.

In automatic mode, defrost start is already set and it will not need to be initiated by the operator.



Defrost settings are under Service settings, accessible only to Service personnel. Contact application@milestonemedsrl.com for further information.

3.7.1. HEPA Filter

For safety reasons, between the working area and the defrost pump, there is a HEPA filter that filters possibly dangerous pathogens in the vapors.

Filter class H13 (in accordance with Russian standard GOST R EN 1822-1-2010), the filter retains 99.97% of all particles contained in the air with diameter $\geq 0.3 \mu\text{m}$, skip $\leq 0.05\%$, maximum pressure of 4.1 bar, filtration area of $1,300 \text{ cm}^2$, and nominal air flow rate of max. 3.9 l/min .

This filter must be changed after the defrost pump has worked for 250 hours.

The software advises you that the filter life is finished with the message “Filter needs to be replaced. Please do it”, at the starting of the first freezing program of the day.



Avoiding HEPA filter change, can be dangerous for operator safety. To change the filter, refer to chapter 4.4.1.

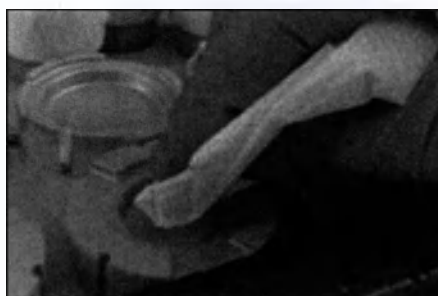
3.8. Freezing a sample for Frozen Section

Use PrestoCHILL unit to prepare blocks for frozen section.

- 1) Prepare the mould by cleaning with paper soaked in alcohol and placing the appropriate chuck on it (this procedure will prevent ice inside the mould).



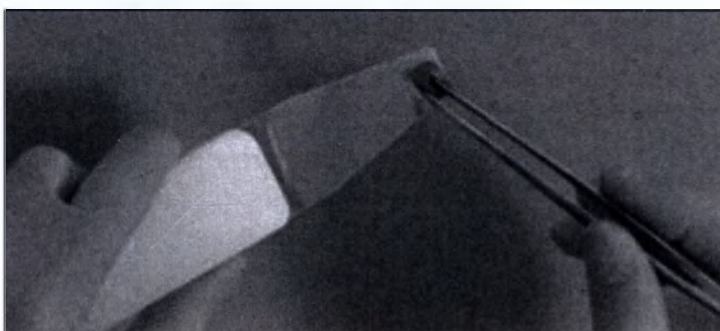
Cleaning of the mould is very important to avoid the block from sticking in the mould.



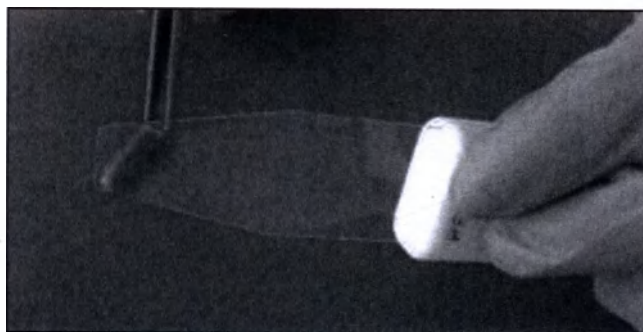
- 2) Apply a thin layer of embedding medium (MCC) to the tip of the dispensing slide. This thin layer of MCC creates a clean plane of separation between the tissue and the mould floor and will prevent the sticking of any tissue residue.



- 3) Place tissue FACE DOWN on the dispensing slide. The transparency of the dispensing slide permits orientation of the tissue into the desired position.



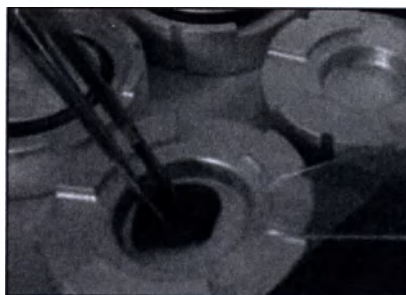
- 4) Look through the underside of the slide while adjusting the tissue so desired margin or other aspect is visible in position.



- 5) Let sample protrude from the end of the slide and touch the leading edge of the tissue to the mould floor. It will adhere.



- 6) Pull the dispensing slide out from under the tissue. Tissue requiring precise positioning can be flattened or manipulated and guided into desired position by carrying out this step and carefully.



- 7) Fill the mould as quick as possible so that a meniscus of medium is bulging above the brim. Too much medium is not a problem. Too little medium can cause failure of the specimen to anchor to the chuck



- 8) Place the chuck over the mould as quick as possible and press it.



- 9) Place the heat extractor over the chuck stem. The heat extractor is a nickel-plated brass block designed to fit over the chucks. The extractor is maintained at a cold temperature to provide additional instant and rapid heat removal from the chuck, embedding medium, and specimen.



- 10) Close PrestoCHILL cover.



If the cover is left open for more than 3 minutes will trigger the alarm "cover open". Just close the cover to reset the alarm.

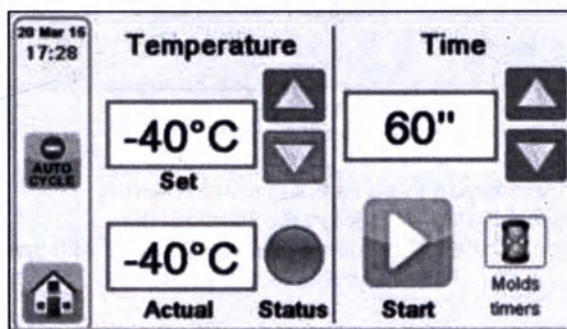


Alternatively press the icon



that appears in the status bar to the left of the screen, to silence the alarm.

- 11) Press "Start" button in "Time" screen area to begin the timer countdown.



- 12) Remove the frozen specimen and chuck when timer alarms. It will be flat and the surface will require less trimming and wastage of tissue before the entire tissue face is available for sectioning.



3.8.1. Freezing time

The freezing time depends on the size of the mould used and on the sample type.

The mould for 30 mm chuck provides a standard freezing time of 40 seconds. In case of delicate specimens which are cut in cryostat at temperatures equal to or greater than -20°C , the freezing time can be reduced up to 20 seconds, so as to have a less hard block and easier to cut. In case of fatty tissues we recommend extending the freezing time to up to 80 seconds, so as to have a harder block that helps to cut the adipose tissue.

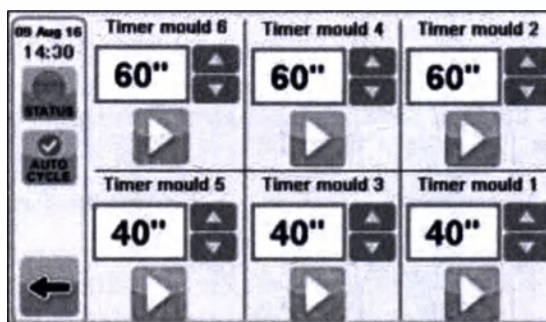
The mould for 40 mm chuck provides a standard freezing time of 60 seconds. In case of delicate specimens which are cut in cryostat at temperatures equal to or greater than -20°C , the freezing time can be reduced up to 30 seconds, so as to have a less hard block and softer to cut. In case of fatty tissues we recommend extending the freezing time to up to 120 seconds, so as to have a harder block that helps to cut the adipose tissue.



For freezing times of differently shaped or sized moulds, see appendix B.

3.8.2. Using multiple timers

The “multiple timers” button on the Chiller page opens a screen with 6 timers:



More than one timer can be useful in some cases:

- When it is necessary to freeze more samples simultaneously.
- When different size moulds are present in the PrestoCHILL.
- When wanting to freeze different tissues in the PrestoCHILL with specific times.



The multiple timers page cannot be accessed if the timer of the main page is running.

The 6 timers are modified and used like the individual timer (see chapter 3.6).

The name of the timer can be modified: click on the name to display the alphanumeric keyboard and enter the desired name (maximum 13 digits).

3.9. Safe switching off

In order to safely switch the device off, move the main switch on the lateral side of the device to the position **O**.



- Device is switched off.
- Disconnect from power supply.
- Disconnect accessories, if necessary.

4. MAINTENANCE

4.1. Introduction

Maintenance and current repairs of devices Milestone is available anywhere in the world in one of the international service centers, as well as in your area. To arrange service or repair of your instrument, please contact your nearest office; updated contact information can be found at www.milestonemedsrl.com. For service organizations and technical support see details below.

Customer's Support

Tel.: +39 035 572735

E-mail: customersupport@milestonemedsrl.com

For Russian Federation:

BioLine LLC

197101, Saint Petersburg,

Pinsky lane 3 letter A,

Tel: (812) 320-49-49

Fax: (812) 320-49-40

Service Hotline: 8-800-333-00-49.

E-mail: service@bioline.ru

Maintenance of PrestoCHILL is carried out at two levels:

The first is at laboratory level: a simple routine maintenance can prevent the likelihood of more serious problems. Minimal routine maintenance is required by laboratory personnel that use PrestoCHILL.

The second level of maintenance is technically more detailed but can be carried out from normal laboratory personnel.

4.2 Before/After each run

Ensure that PrestoCHILL is generally kept clean after each use. Do not use abrasives or sharp instruments that may damage the coating.



Before each run cleaning of the mould is very important to avoid the block from sticking in the mould, cleaning must be performed with paper soaked in alcohol.

4.3 Daily

It's required to check the level of water condensed in the condensation trap, daily.

As you can see below, the maximum level of liquid is labeled on condensation trap. When the level is near the limit, remove the cool trap pulling it and empty any collected fluids. Then reinsert the condensation traps. Make sure that the condensed liquid does not go over the limit indicated. Information on disposal of condensed liquids, see the chapter 1.14.4.



Inscription on the condensation trap

**EMPTY THE CONTAINER IF
LEVEL IS OVER THE LINE**

A decontamination procedure must be performed daily, please refer to chapter 5 DECONTAMINATION AND CLEANING.

4.4. Every 250 defrost pump hours

For safety reasons, between the working area and the defrost pump, there is a HEPA filter that filters possibly dangerous pathogens in the vapors.

This filter must be changed after the defrost pump has worked for 250 hours.

The software advises you that the filter life is finished with the message "Filter needs to be replaced. Please do it", at the starting of the first freezing program of the day.



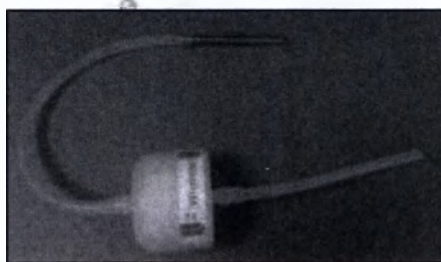
Avoiding HEPA filter change, can be dangerous for operator safety.



Dispose of the HEPA filter according to current regulations.

4.4.1. How to change the HEPA filter

For safety reasons, after the defrost pump has worked for 250 hours, the HEPA filter must be changed. The filter is on the rear of the unit.



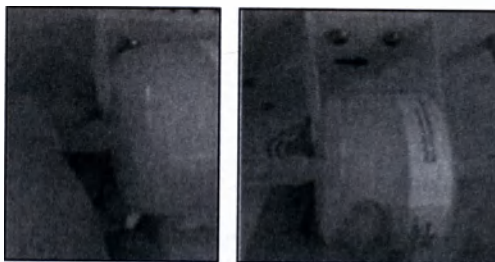
1. Extract the metal connection of the filter hose from the unit cover.



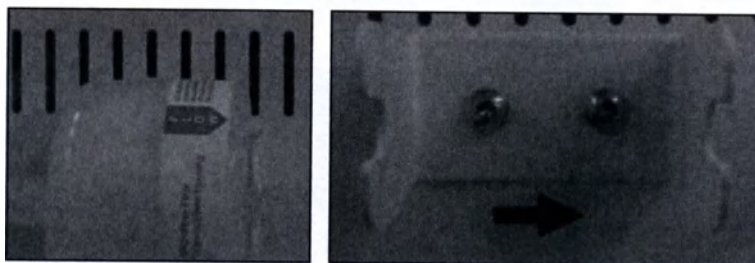
2. Take out the second filter hose from its fitting.



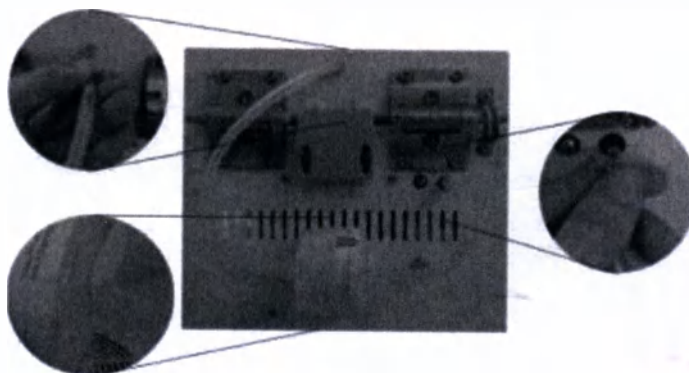
3. Remove the filter from its housing, leveraging with the finger.



4. Insert the new filter into the housing, being sure that the filter direction (see the blue arrow on the filter) corresponds with the black arrow on the unit.



5. Now insert the metal part of the long hose into the cover hole then connect the other filter hose to its place.



After changing the filter, reset the defrost pump hour counter.



Click on the icon from the Settings page. It is necessary to insert the Administrator password (issued as a separate document inserted in the Operator Manual). Then press YES to the below question:

Have you changed the HEPA filter?

Yes

No

5. DECONTAMINATION AND CLEANING

The procedure described in this chapter must be performed daily.



For safety reasons, any operation without the required personal protection equipment is to be avoided.

PrestoCHILL decontamination is mandatory due to the biological hazard, in view of the use of fresh specimens.

All types of moulds, heat extractors, tweezers and dispensing slides are resistant to the maximum freezing temperature, cryoembedding compound, samples of biological tissues and sections, disinfectants and detergents.

5.1. Safety precautions

The personnel involved in the decontamination procedure of PrestoCHILL and its accessories (if present) must wear the appropriate individual protective devices, in particular:

- Single use, HI-RISK protective gloves (100% hi-risk nitrile or equivalent). Individual protection device that meets the standard EN 374 and the Directive 89/686/CEE.
- Antibacterial mask face for surgery room and white coat. Individual protection device, meets the standard EN 149 Grade FFP3D and the Directive 89/686/CEE.



5.2. PrestoCHILL decontamination and cleaning procedure

5.2.1. Detergents

The following instructions must be strictly complied with in order to perform proper decontamination and cleaning procedure.

Do NOT remove the unit's side panels during cleaning operations.



For decontamination and cleaning do not use procedures other than the one explained in this chapter.

Before any operation, disconnect from the power supply mains. Do not use direct or high pressure water to clean the instrument.

It is recommended to use disinfectants containing alcohols and polyphenols, e.g. Cryofect, Puli-Jet plus or any other suitable according to their parameters.

For further information, contact our specialists at the following email address:
application@milestonemedsrl.com.



Germicidal efficacy of polyphenolic based disinfectant agents:

- minutes: Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1), Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV), Rotavirus, Coronavirus SARS.
- 15 minutes: Staphylococcus Aureus, Candida Albicans.
- 30 minutes: Pseudomonas Aeruginosa, Mycobacterium Bovis (TB).

5.2.2. Procedure

1) Cold Plate, moulds, heat extractors, dispensing slide and tweezers

- Disinfect plate, mould and heat extractor with polyphenol-based reagent, leaving it to work for the time necessary as explained above and, if necessary, remove any organic traces using a non-abrasive tool.
- Rinse with a cloth moistened with water
- Clean with ethanol (concentration in the range 70 – 100%)
- Dry with adsorbent paper or a clean cloth.

2) Chucks

- Rinse chucks under tap water until all freezing medium (OCT) traces go away.
- Wash with an appropriate alcohol-based detergent.
- Dry with adsorbent paper or a clean cloth.

3) Final steps

- Place the positioning tool, chucks and heat extractors on the cold plate.
- Before removing gloves, wash them with soap, water and disinfectant.
- Remove the individual protection devices.
- Wash your hands.
- Make sure the contaminated material is packed and disposed in an approved incinerator in compliance with all federal, provincial and local government regulation.



On completion of the cleaning operations, wait at least 5 minutes before connecting the power supply cable.

6. WARRANTY

Warranty applies to medical instruments manufactured by Milestone S.r.l., Italy.

Milestone S.r.l. guarantees that the contractual product delivered has been subjected to a comprehensive quality control procedure based on international standards, and that the product is faultless and complies with all technical specifications.

The warranty period of device storage is not less than 6 months.

The warranty period is 13 months from the date of shipment from the date of sale.

This warranty becomes invalid in case of mishandling, damage and negligence and further in case of usage of inappropriate spare parts and/or accessories or unauthorized modification of the unit.

The instrument service life is ten years.

A. Appendix – Tips and Tricks

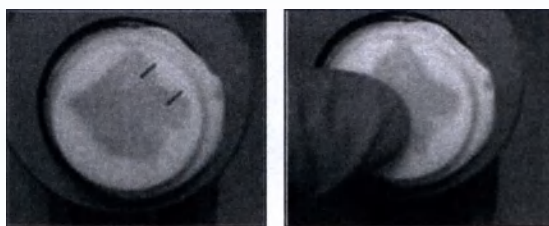
A.1. Fatty tissues

Fatty tissues are difficult to section using a cryostat because they are non-aqueous materials and simply do not freeze. The problem is clear when the fat begins to smear and impedes cutting of any tissue in its path. To make fat hard enough to section, it must be cooled to a very low temperature that often is too cold for non-fatty components present in the same sample. Another problem is that fat does not adhere well to the embedding medium.

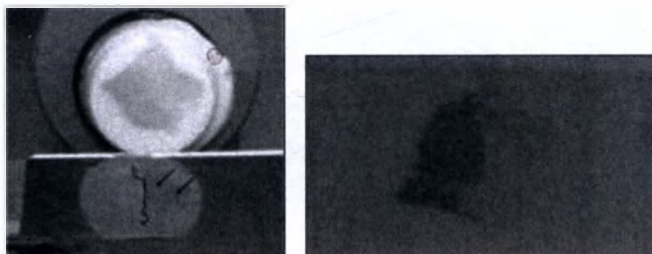
The PrestoCHILL allows to freeze fat samples for an easier cut while preserving the morphology also of non-fatty tissues possibly present in the sample. Our suggestion is to freeze fatty tissue into PrestoCHILL with a temperature of -40°C . At this temperature fat freezes very fast and became hard enough to make thin slices.

Other important tips are:

- Prolong the freezing time in order to have a harder block.
- Set cryostat temperature at $-30 / -35^{\circ}\text{C}$ because this is the best to cut fat. If some non-fatty parts of the sample shatter, it is possible to warm these parts with gloved thumb. In the picture below the sample has a fatty part (arrows) and a glandular part, which is warmed by the thumb.

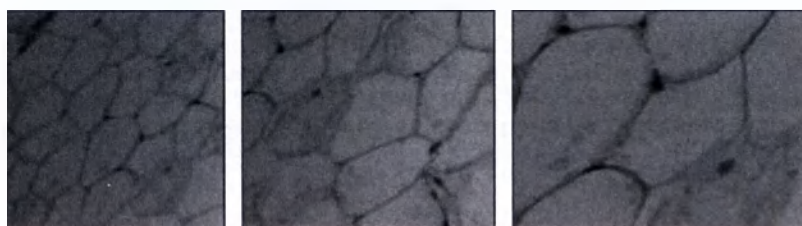


- Orient the tissue so that fat (arrows in the cut slide) hits the blade last or by itself.



- Utilize a new blade because sharpness helps to section this soft material.
- Freeze the sample in order to have always a handle of embedding medium for use as a hold for brush.

If, despite these measures, it is impossible to obtain a slice with the entire sample, it is possible to cut a thicker section up to $10\mu\text{m}$. Due to the transparency of adipose tissue, it is still quite interpretable even at this thickness (see picture below).



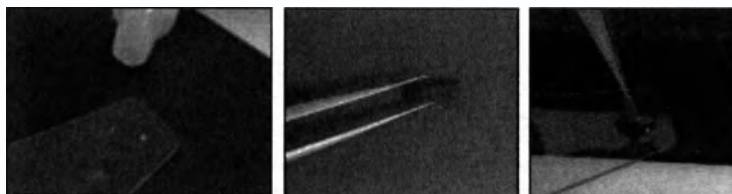
Last problem about fat is that this material tends to adhere less to the glass and then to come off during staining. In this case, it is possible to try warming the glass microscope slide before picking up the slice or cut a thinner slice.

A.2. Muscle tissue

Muscle tissues are very rich in water and this causes the formation, during freezing, of large ice crystals within and between the muscle fibres. In addition, it is important in order to morphologically evaluate the muscle tissues to have a cross section.

The PrestoCHILL is used to freeze the muscle specimen quickly and in the correct position:

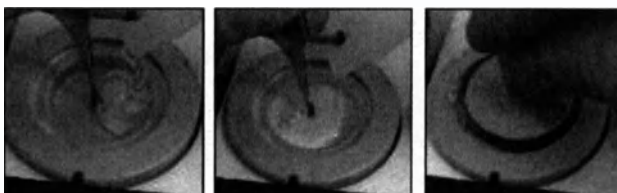
1. Prepare a drop of MCC on the tip of the spatula. Take the specimen with tweezers so as to have the section of interest free and wet it with the drop of MCC.



2. Place the specimen in the mould so that the muscle fibres are vertical, this will give their cross section to the cut.



3. Holding the specimen firmly, fill the mould with MCC. Then place the chuck and heat extractor and wait for the freezing time to elapse.



4. Extract the block and cut and stain the slide.



At the end of the freezing and cutting processes, it is possible to follow the BOP 105 procedure in order to further improve the quality of the muscle tissue sections.

A.3. Small Biopsies

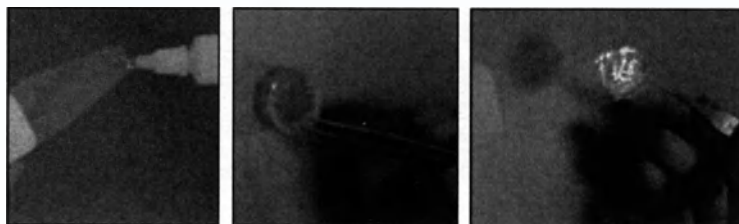
The difficult part in small biopsies freezing is to put them in the same level. In fact, they tend to collapse inside the medium and consequently it is necessary to do many slices to view the entire biopsy or all the biopsies. In this case, we suggest the paper embedding:

- 1) Prepare the mould by cleaning with paper soaked in alcohol and placing the appropriate chuck on it (this procedure will prevent ice inside the mould).



- 2) Apply a thin layer of embedding medium (MCC) to the tip of the dispensing slide. Place a circle of lens paper on the MCC drop and press it in order to wet the paper, then flip the paper over and place it on the drop of medium, wetting both sides. It is better to leave an edge of the paper without OCT in order to have a not sticky handle for the tweezers during sliding.

We suggest the use of blue lens paper because the blue colour gives the right contrast to better understand if the sample is correctly positioned and oriented.



- 3) Place tissue FACE DOWN and in the needed position and orientation. More than one piece of tissue can be put on one paper square according to the size, as shown in the photo above.



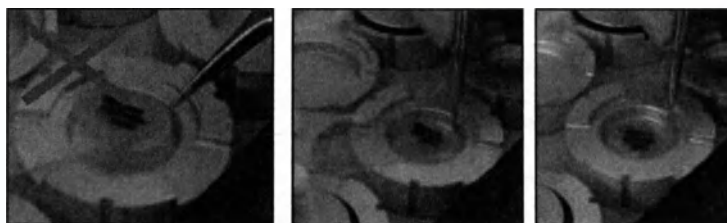
- 4) Touch the leading edge (preferably without MCC) of the paper to the mould floor, block the paper to the mould floor with the forceps. It will adhere to the cold mould. Then pull the dispensing slide out from under the paper.



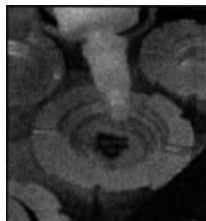
Paper discs are resistant to the maximum freezing temperature, cryoembedding compound, samples of biological tissue and sections.

Avoid taking the paper disk with tweezers to drag it into the mould because this makes the positioning of the disc in the center of the base mould more difficult.

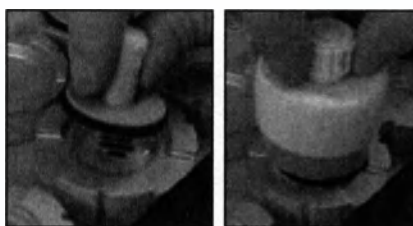
During this phase it is very important to use tweezers with cleaned and thin tips, otherwise they may stick to the paper, making difficult its correct positioning into the mould.



- 5) Fill the mould so that a meniscus of medium is bulging above the brim. Too much medium is not a problem. Too little medium can cause failure of the specimen to anchor to the chuck.



- 6) Place the chuck over the mould as quickly as possible and press it. Place the heat extractor over the chuck stem. Now close PrestoCHILL cover and press on countdown Start button and wait pre-set freezing time.



- 7) Take the block out. It will be flat with the paper over the specimen. The entire sample, in case of long thin biopsy, or all samples, in case of multiple short biopsies, will be at the same level and specimen will be visible through the blue lens paper due to its semi-transparency. Moreover trimming will be easier because when the paper goes away, it means that the sample is ready to cut.



B. Appendix – Freezing time

B.1. Recommended freezing time for moulds

	Freezing times (seconds)		
	Heat extractor standard Heat extractor rectangular Heat extractor with bigger hole		Heat extractor Slim
	Non-intensive use	Intensive use	Intensive use
MLD3022-5	10	30	40
MLD3022-7	30	40	
MLD3426-5	30	45	60
MLD3426-7	60	70	
MLD3426-10	80	90	
MLD4436-5	45	50	60
MLD4436-7	75	75	
MLD4436-10	180	180	
MLD3330 2419-5	30	45	50
MLD3330 2419-7	60	70	
MLD3330 2419-10	80	90	
MLD4234-5	45	50	60
MLD4234-7	75	75	
MLD4234-10	180	180	
MLD3228 2926-5	40	50	60
MLD3228 2926-7	70	75	
MLD3030 2525-5	40	50	60
MLD3030 2525-7	70	75	
MLD3030 2525-10	130	135	
MLD3939 3333-5	45	50	60
MLD3939 3333-7	75	75	
MLD3939 3333-10	180	180	
MLD4129 3324-5	40	50	60
MLD4129 3324-7	70	75	
MLD4129 3324-10	130	135	
MLD4442 4436-5	45	50	60
MLD4442 4436-7	75	75	
MLD4442 4436-10	180	180	
MLD4410-5	10	10	10
MLD4410-7	15	15	
MLD4410-10	15	15	
MLD4415-5	15	15	15
MLD4415-7	20	20	
MLD4415-10	25	25	
MLD50 2520-5	30	45	50
MLD2618-5	10	30	40
MLD2618-7	30	40	
MLD4326 1818-5	10	30	40
MLD4326 1818-7	30	40	
MLD5951-5	90		
MLD5951-7	150		

Intensive use of the PrestoCHILL means a use that involves the possibility of executing at least 5 consecutive freezing cycles.

Non-intensive use means a use in which each freezing cycle is spaced out by at least 15 minutes of inactivity.

The freezing times in the table are indicative and can vary according to the conditions of the laboratory and of the embedding medium used.



Milestone recommends using Milestone Cryoembedding Compound (MCC).

The freezing times must be confirmed by each laboratory. For further information, please contact application@milestonemedsrl.com.

B.2. Freezing time changes

The ideal freezing time depends on the size of the mould used but also on the type of frozen tissue.

In case of delicate specimens which are cut in cryostat at temperatures equal to or greater than -20°C , the freezing time can be reduced to halve the time suggested in the above table, so as to have a less hard block and better suited to the cut.

In case of fatty tissues we recommend extending the freezing time to double the freezing time suggested in the above table, so as to have a harder block that helps to cut the adipose tissue.

C. Appendix – Use the extractor for chucks

At the end of freezing the block could stick to the mould, as a result of one of the following factors:

- Frost inside the mould before its use. In this case ice forms between the block and the mould that acts as glue between the two parts.



Cleaning the mould is very important to prevent the block from sticking to the mould.

- Use of warm embedding medium (temperature above 25°C). In this case ice may form in the embedding medium layer in contact with the mould.
- Using moulds deeper than 5mm: when preparing specimens in 7 and 10mm deep moulds it is more difficult to extract the block because the contact surface between block and mould is larger.
- Using embedding medium other than Milestone Cryoembedding Compound.



Milestone recommends using embedding medium Milestone Cryoembedding Compound (MCC - Code 51420).

For optimal results, Milestone recommends using 5mm deep moulds.

C.1. How to use the extractor for chucks

- Loosen, by rotating anti-clockwise, the jaw stop, so that the jaws widen more than the diameter of the chuck handle



- Insert the jaws under the chuck handle
- Close and secure the jaws by rotating the stop clockwise



- Pull the extractor for chucks towards the other, so as to perform a vertical movement. Do not tilt the extractor for chucks.



- Loosen, by rotating anti-clockwise, the jaw stop to free the chuck with the block.



The chuck extractor is used to extract the chuck if this has a handle: in case of flat chucks, you can use the connection to the cryostat, in case of chucks with pin, there is no handle unless the o-ring is removed in order to use the o-ring slot as connection for the chuck extractor.

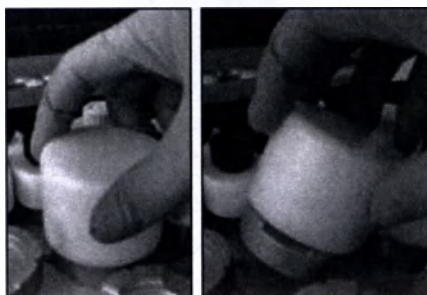


D. Appendix – How to change a mould

D.1. How to change a mould

On the basis of the blocks size needed in the laboratory, it is possible to change the mould on the cold plate.

- Using the key for the changing of the mould, unscrew the wrong size mould.



- Screw the desired mould into place and tighten with the key.



E. Appendix – Troubleshooting

E.1. Block detachment from the chuck

At the end of freezing, it may happen that the MCC block with the specimen, when detaching from the chuck, remains inside the mould.



In this case, add MCC on the block and re-fit the chuck and heat extractor. Wait 30 seconds then remove the block by pulling the chuck vertically.



Tips to avoid this problem:

1. Clean the mould with paper soaked in ethanol before its use.
2. Make sure to place a suitable amount of embedding medium to reach the clamping engravings of the chuck: better to put excess embedding medium rather than not enough.
3. Extend the freezing time.
4. Make sure that the embedding medium residues are removed from the used chuck and that the engravings for clamping to the MCC are not worn. If the chuck does not have optimum clamping, it is best to keep it at room temperature (outside the working area of the PrestoCHILL) before its use. This allows the MCC to have more time, before freezing, to penetrate the clamping engravings.
5. Prefer the standard heat extractor that induces faster freezing in the clamping area between embedding medium and chuck.
6. Prefer embedding medium Milestone Cryoembedding Compound (MCC) which, being more fluid, penetrates better the clamping engravings of the chuck.
7. Do not use the embedding medium at a temperature above 25°C.
8. Avoid extracting the chuck by tilting it, pull with a vertical movement. Use the extractor for chucks provided with the unit. For its use, refer to appendix C.
9. Prefer the use of 5mm deep moulds to deeper ones.

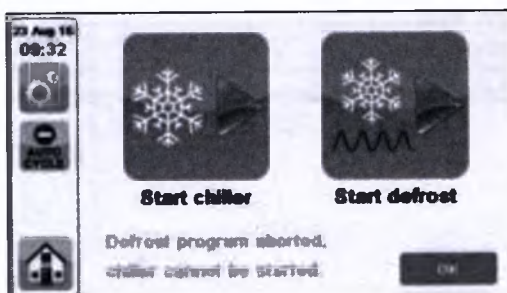
E.2. Power failure

In the event of a power failure during a chiller program, when the power returns, PrestoCHILL turns on again and goes back to the home page.

If in manual mode (see chapter 3.4) the chiller program must be restarted by the user.

If in automatic mode (see chapter 3.5) the chiller program restarts after 10 seconds.

In the event of a power failure during a defrosting process in manual mode, when the power returns, the defrosting process does not restart and the following screen appears:



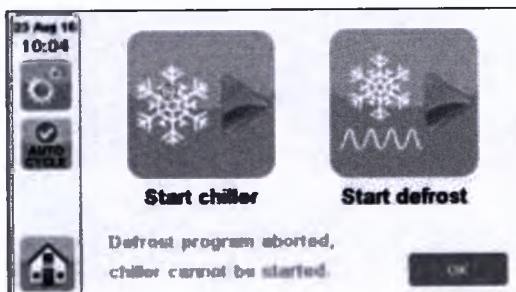
It is not possible to start with a chiller program: the software informs that it is necessary to run a defrosting program to clean the working area of the PrestoCHILL.

Press OK and start a defrosting program. Alternatively, dry and thoroughly clean the working area of the PrestoCHILL and all accessories before starting a chiller program.



Before starting, wipe the work plate of the PrestoCHILL with paper or similar absorbent material to dry it.

In the event of a power failure during a defrosting process in automatic mode, when the power returns, the defrosting process does not restart and any chiller programs are blocked. The following screen will appear:



Press OK and start a manual defrosting program. Alternatively, dry and thoroughly clean the working area of the PrestoCHILL and all accessories and wait for the PrestoCHILL to run the preset automatic cycle (paragraph 3.5.1).



Before starting, wipe the work plate of the PrestoCHILL with paper or similar absorbent material to dry it.

F. Appendix – How to manage an alarm**F.1. How to manage an alarm**

CODE	DESCRIPTION	WHAT TO DO
1	Communication fault	1. Press 'Silent' to hide the alarm. 2. Reboot the system. (wait 2 minutes before the rebooting) 3. Call your customer service if the issue can't be fixed.
2	Chiller temperature not reached	
3	Defrost temperature not reached	
6	Chiller system error	
7	Chiller temperature out of range	

G. Appendix – Information about Milestone Cryoembedding Compound (MCC)

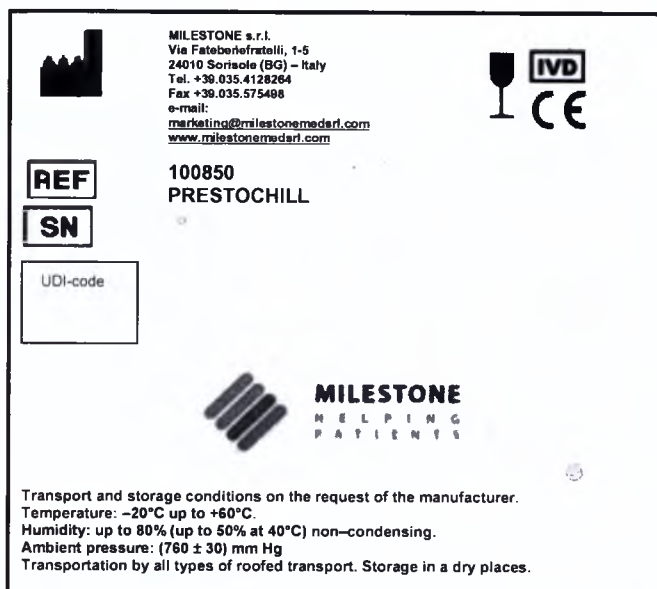
No	Feature description	Values
1	Content	polyvinyl alcohol 16%, polyethyleneglycol 6,2%, benzalkonium chloride 0,26%, distilled water
2	Appearance	Liquid
3	Color	colorless
4	Odor	odorless
5	Density	1,046 kg/l
6	Freezing temperature	- 5 °C
7	Validity	24 months

H. Appendix – Marking of PrestoCHILL and accessories

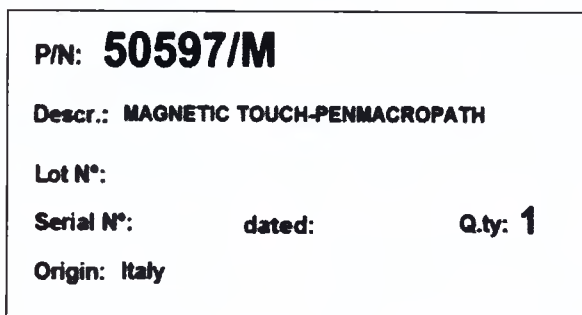
H.1. Shield of instrument

See chapter 1.12.

H.2. Label of PrestoCHILL package



H.3. Labels and marking of accessories



* - marking of Operator Manual on USB-pen.

MILESTONE **MILESTONE s.r.l.**
 Via Fatebenefratelli, 1-5
 24010 Sorisole (BG) - Italy
 Tel. +39.035.4128284
 Fax. +39.035.575498
 e-mail: medical@milestonesrl.com
 www.milestonemedsrl.com

REF 100545
SMALL TIP SPATULA

LOT

IVD CE

MILESTONE **MILESTONE s.r.l.**
 Via Fatebenefratelli, 1-5
 24010 Sorisole (BG) - Italy
 Tel. +39.035.4128284
 Fax. +39.035.575498
 e-mail: medical@milestonesrl.com
 www.milestonemedsrl.com

REF 100551
LARGE TIP SPATULA

LOT

IVD CE

P/N: 100575

Descr.: PRESTOCHILL COMPLETE MOULD KEY

Lot N°:

Serial N°: **dated** **Q.ty: 1**

Origin: Italy

P/N: 100593

Descr.: PRESTOCHILL SMALL FORCEP

Lot N°:

Serial N°: **Q.ty: 1**

Origin: Italy

P/N: 100741

Descr.: TITANIUM FORCEPS L145

Lot N°:

Serial N°: **Q.ty: 1**

Origin: Italy

P/N: 100533**Descr.: HEAT EXTRACTOR STANDART****Lot N°:****Serial N°:** **dated:** **Q.ty: 1****Origin: Italy****P/N: 100677****Descr.: HEAT EXTRACTOR SLIM****Lot N°:****Serial N°:** **dated:** **Q.ty: 1****Origin: Italy****P/N: 100592****Descr.: HEAT EXTRACTOR RECTANGULAR****Lot N°:****Serial N°:** **dated:** **Q.ty: 1****Origin: Italy****P/N: 100736****Descr.: HEAT EXTRACTOR WITH BIGGER HOLE****Lot N°:****Serial N°:** **dated:** **Q.ty: 1****Origin: Italy****P/N: 100737L****Descr.: CHUCK EXTRACTOR****Lot N°:****Serial N°:** **dated:** **Q.ty: 1****Origin: Italy**

REF 100623
LENS PAPER DISC 16

LOT



MILESTONE s.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1-5
24010 Sorisole (BG) - Italy
Tel. +39.035.4128284
Fax. +39.035.575488
e-mail: medical@milestoneart.com
www.milestonemedart.com

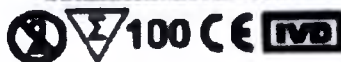


REF 100622
LENS PAPER DISC 22

LOT



MILESTONE s.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1-5
24010 Sorisole (BG) - Italy
Tel. +39.035.4128284
Fax. +39.035.575488
e-mail: medical@milestoneart.com
www.milestonemedart.com



REF 100615
LENS PAPER DISC 30

LOT



MILESTONE s.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1-5
24010 Sorisole (BG) - Italy
Tel. +39.035.4128284
Fax. +39.035.575488
e-mail: medical@milestoneart.com
www.milestonemedart.com



P/N: **100624**

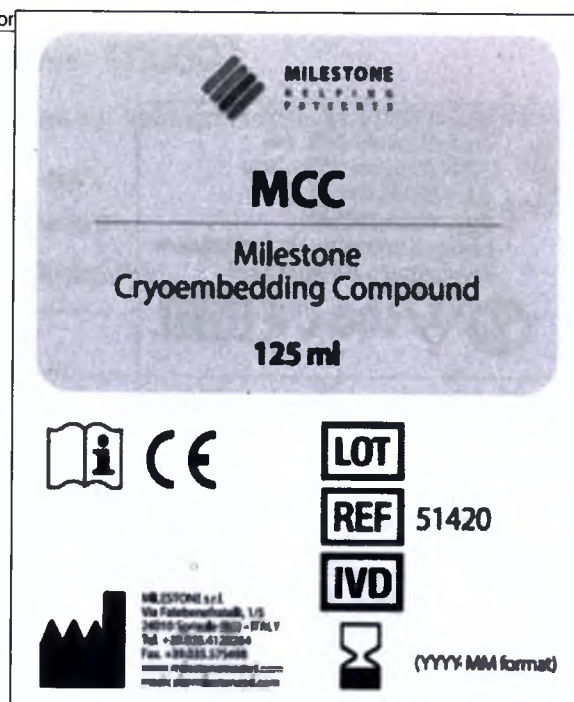
Descr.: KIT HEPA FILTER

Lot N°:

Serial N°:

dated:

Q.ty: **1**



Label and marking for Moulds



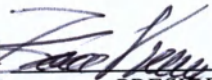
XXXXXX* - mould catalog number, e.g. 100590

MLD0000 0000-0* - abbreviation name of mould, e.g. MLD3228 2926-5 or MLD2618-7.

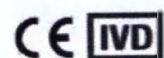
For symbols explanation see chapter 1.1

I. Appendix – The list of national standards applied by the manufacturer

- 1) 98/79/EC In vitro diagnostic medical devices Directive
- 2) 2014/35/EC Low Voltage Directive
- 3) 2014/30/EC Electromagnetic compatibility EMC Directive
- 4) 2011/65/EC Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
- 5) CEI EN 61010-1:2001 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1. General requirements.
- 6) CEI EN 61010-2-101:2002 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
- 7) CEI EN 61326-1:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. General requirements.
- 8) CEI EN 61326-2-6:2013 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
- 9) EN IEC 62304:2006 Medical devices. Software. Life cycle process.
- 10) IEC/ CEI EN 61010-2-010 Safety of electric control measuring and laboratory equipment. Part 2-010. Particular requirements to laboratory equipment for heating materials.
- 11) IEC/ CEI EN 55011 Industrial, scientific and medical equipment. RFI parameters. Limit values and measurement methods.

Approved 
(VISINONI Francesco - PRESIDENT)

MILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163



MILESTONE
HELPING
PATIENTS

Milestone Srl 

Via Fatebenefratelli, 1/5 - 24010 Sorisole (BG) - Italy
Tel +39 035 4128264 - Fax +39 035 575498

marketing@milestonemedsrl.com
www.milestonemed.com

MAILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE
BERGAMO

Su richiesta dell'interessato, si dichiara, senza alcuna responsabilità riguardo al contenuto, che copia del presente documento è depositata presso la Camera di Commercio di Bergamo.

At the request of the person concerned, we declare, without responsibility on the content, that copy of this document has been lodged at Bergamo Chamber of Commerce.



Camera di Commercio
Bergamo

IL FUNZIONARIO DELEGATO
Raffaella Rebussi

Raffaella Rebussi

MAILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163

MAILESTONE S.r.l.
Via Fatebenefratelli, 1/5
24010 SORISOLE (BG)
P. IVA 01879330163

BERGAMO, 01/07/2019

Штампы:

МАЙЛСТОУН С.р.л.

Виа Фатебенефрателли, 1/5

24010 СОРИЗОЛЕ (БГ)

Номер плательщика НДС 01879330163



MILESTONE
H E L P I N G
P A T I E N T S



Устройство для быстрой заморозки биологических образцов ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL]

Руководство по эксплуатации
MM138

Благодарим Вас за выбор нашей системы и добро пожаловать в постоянно растущее сообщество пользователей лабораторных приборов фирмы Майлстоун.

Мы уверены, что Вы будете полностью удовлетворены новым прибором, размещенным в Вашей лаборатории.

Мы просим Вас внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации и сохранить его для дальнейшего использования.

Для получения необходимой консультации или помощи в эксплуатации прибора обращайтесь к нашему представителю в Вашей стране:

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «БиоЛайн»

Пинский переулок 3, лит. А

197101 Санкт-Петербург

Российская Федерация

Эл. почта: service@bioline.ru

Тел.: (812) 320-49-49

Факс: (812) 320-49-40

Горячая линия: 8-800-333-00-49

Или свяжитесь с

Майлстоун с.р.л.

Виа Фатенефрателли, 1/5

24010 Соризоле (БГ) Италия

Тел. +39.035.412 8264

Факс +39.035.575498

Вебсайт www.milestonemedsrl.com

Эл. почта: marketing@milestonemedsrl.com



Пожалуйста, прочтите инструкцию перед использованием прибора.

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ

- 1.1. Используемые символы
- 1.2. Предупреждения о биологической опасности и гигиене
- 1.3. Назначение прибора
- 1.4. Принцип действия
- 1.5. Информация о потребителях и предназначенных пользователей
- 1.6. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты
- 1.7. Тип испытываемых образцов
- 1.8. Технические спецификации
 - 1.8.1. Сенсорный терминал
- 1.9. Условия окружающей среды
- 1.10. Условия транспортировки и хранения
- 1.11. Предупредительная информация
- 1.12. Маркировка прибора
- 1.13. Совместимые реагенты
- 1.14. Снятие с эксплуатации и утилизация
 - 1.14.1. Утилизация оборудования
 - 1.14.2. Утилизация фильтров
 - 1.14.3. Утилизация замороженных блоков
 - 1.14.4. Утилизация конденсированной жидкости

2. УСТАНОВКА

- 2.1. Требования к месту установки
- 2.2. Комплектность
- 2.3. Заливочные формы
 - 2.3.1. Стандартные заливочные формы с различными размерами (при необходимости)
 - 2.3.2. Формы для заморозки в криоформах (при необходимости)
 - 2.3.3. Заливочная форма диаметром 55 мм (при необходимости)
- 2.4. Материалы или оборудование, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки изделия
- 2.5. Электроустановка
 - 2.5.1. Электропитание
 - 2.5.2. Задняя сторона соединительной пластины
- 2.6. Окончательное размещение
- 2.7. Общее описание устройства
- 2.8. Конфигурация пластины

3. РАБОТА с ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL]

- 3.1. Установка даты и времени
- 3.2. Help [Помощь]
- 3.3. Events log [Журнал регистрации событий]
- 3.4. Запуск в РУЧНОМ режиме
- 3.5. Запуск в АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме
 - 3.5.1. Настройка автоматических программ в течение недели
- 3.6. Настройка параметров заморозки
- 3.7. Разморозка
 - 3.7.1. Фильтр HEPA
- 3.8. Заморозка образцов для секционирования
 - 3.8.1. Время заморозки
 - 3.8.2. Использование нескольких таймеров
- 3.9. Безопасное выключение прибора

4. ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 4.1. Введение
- 4.2. До/После каждого запуска
- 4.3. Ежедневно
- 4.4. Каждые 250 часов работы насоса системы разморозки
 - 4.4.1. Как заменить фильтр HEPA

5. ДЕКОНТАМИНАЦИЯ И ЧИСТКА

- 5.1. Меры безопасности
- 5.2. Процедура деkontаминации и чистки устройства ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL]
 - 5.2.1. Дезинфицирующие средства
 - 5.2.2. Процедура

6. Гарантийные обязательства

- A. Приложение – Советы и рекомендации
 - A.1. Жировые ткани
 - A.2. Мышечная ткань
 - A.3. Малые биопсии
- B. Приложение – Время заморозки
 - B.1. Рекомендуемое время заморозки для заливочных форм
 - B.2. Изменение времени заморозки
- C. Приложение – Использование приспособления для извлечения держателя образца
 - C.1. Как использовать приспособление для извлечения держателя образца
- D. Приложение – Как заменить заливочную форму
 - D.1 Как заменить заливочную форму
- E. Приложение – Устранение неполадок
 - E.1. Отделение блока от держателя
 - E.2. Отключение электроснабжения
- F. Приложение – Как управлять сигналом тревоги
- G. Приложение – Информация о монтирующей криосреде (МСС) для заливки
- H. Приложение – Маркировка ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] и его принадлежностей
 - H.1. Шильда прибора
 - H.2. Этикетка упаковки ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL]
 - H.3. Этикетки или маркировка принадлежностей
- I. Приложение - Перечень применяемых производителем национальных стандартов.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Используемые символы



Указание, обозначенное данным символом, содержит важную информацию и требует особого внимания.



Информация, обозначенная данным символом, содержит предостережение: невыполнение инструкции опасно для пользователя или может привести к повреждению прибора.



Информация, обозначенная данным символом, содержит предупреждение о возможности поражения электрическим током. Следуйте указаниям во избежание последствий поражения электрическим током.



Биологическая опасность



Будьте осторожны: части, обозначенные данным символом, представляют собой зоны с опасностью повреждения руки и / или пальца(ев).



Температура поверхностей, обозначенных данным символом, опасна. Осторожно. Холод.



Осторожно. Горячая поверхность.



СЕ-логотип: Данный прибор соответствует требованиям директив Европейского сообщества.



Медицинское изделие для in vitro диагностики согласно Директиве 98/97/ЕС.



Каталожный номер



Номер партии



Серийный номер



Включено



Выключено



Переменный ток



Номинальное напряжение, В



Максимальная номинальная мощность, Вт



USB разъем



Использовать до указанной даты



Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов



Только для одноразового использования



Символ Директивы ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (2002/96/ЕС): Не выбрасывайте электрические/электронные устройства в окружающую среду.



Производитель



Хрупкое

1.2. Предупреждения о биологической опасности и гигиене

Внимательно ознакомьтесь со следующим примечанием.

Данный прибор является медицинским изделием для *in vitro* диагностики и установления места, где присутствует кровь, образцы и другие биологические ткани. Для Вашей безопасности изделие необходимо очищать и дезинфицировать перед вступлением в контакт с ним.

Также необходимо надевать перчатки при работе с прибором.

Кроме того, устройство необходимо очищать и дезинфицировать перед отправкой в компанию МАЙЛСТОУН С.Р.Л.

В соответствии с международными санитарными нормами запрещено производить биологически опасных материалов в стандартных упаковках (риск применения санкций).

1.3. Назначение прибора

ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] является прекрасным выбором для фиксирования ткани в криотомии.

Устройство ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] предназначено для производства замороженных образцов биологических срезов или тканей быстрым, надежным и стандартизированным способом, перед их микротомированием, в рамках интраоперационного гистологического исследования.

Устройство ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] компании Майлстоун и его компоненты разработаны для использования в лабораториях и поэтому способны выдерживать самые сложные лабораторные условия, связанные с непрерывным использованием при заморозке срезов биологических образцов.

Устройство стационарное, предназначено **только для лабораторного использования** (использование в помещениях). Для *in vitro* диагностики.

Устройство ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] компании Майлстоун необходимо использовать исключительно с реагентами, перечисленными в разделе «Совместимые реагенты» главы 2.



Любой другой способ использования считается ненадлежащим и может привести к аннулированию гарантии, предоставляемой производителем.

1.4. Принцип действия

Принцип действия медицинского изделия: ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] позволяет производить замороженные блоки тканей стандартизированным способом, используя технику заливки «лицом вниз».

Стандартизированный способ заморозки: способ заморозки ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] основан на технике заливки «лицом вниз». Образец ткани без предварительной обработки помещается в охлажденную заливочную форму необходимой стороной вниз к основанию формы. Заливочная форма заполняется средой и накрывается соответствующим держателем, чтобы создать замороженный блок для резки в криостате. Техника «лицом вниз» позволяет одновременно быстро замораживать образец и заливать его в блок.

1.5. Информация о потребителях и предназначенных пользователях

Только для профессиональных пользователей (врач клинический лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)).

ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] может эксплуатироваться только обученным лабораторным персоналом.

Все сотрудники лаборатории перед началом работы с этим прибором, должны внимательно прочитать Руководство по эксплуатации и ознакомиться со всеми техническими характеристиками прибора.

1.6. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты

Показания к применению: производство замороженных блоков образцов биологических тканей (например, жировые, мышечные ткани, малые биопсии и другие) быстрым, надежным и стандартизированным способом.

стандартизированным способом, перед их микротомированием, в рамках интраоперационного гистологического исследования.

Противопоказания: не применимо.

Побочные эффекты: не применимо.

1.7. Тип испытываемых образцов

Испытываемые образцы: образцы биопсии и биологические образцы/ткани.

1.8. Техническая спецификация

ТИП ПРИБОРА: Стационарное настольное устройство для быстрой заморозки биологических образцов

МОДЕЛЬ: ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL]

Каталожный номер 100850 (230В~ 50/60Гц)

КЛАССИФИКАЦИЯ: медицинское изделие для in vitro диагностики, только для профессионального использования (Европейская Директива 98/79/ЕС)

ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ: CE – IVD

Система управления качеством компании Майлстоун с.р.л. сертифицирована согласно стандартам ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

- Холодильный агент: гелий
- Допустимое время установления рабочего режима (время, необходимое для достижения заданной температуры (-40 °C) от комнатной температуры (приблизительно 20 °C)), составляет от 40 минут до 60 минут.
- Диапазон рабочей температуры: от -24°C до -60°C, погрешность (± 2) °C.
- Шаг установки рабочей температуры: 1 °C
- Диапазон значений устанавливаемого времени заморозки: от 1 сек до 999 сек
- Шаг установки времени заморозки: 1 сек
- Время заморозки для каждой заливочной формы и блока отвода тепла: см. Приложение В.1.
- Время разморозки прибора: зависит от установленной рабочей температуры. Стандартная программа разморозки при рабочей температуре -40 °C занимает 3 часа, плюс 1 час для достижения температуры разморозки;
- Количество заливочных форм, помещаемых в рабочей зоне: 6 шт.
- Усилие, необходимое для подъема крышки: макс. 22 Н
- Корректированный уровень звуковой мощности шума: не более 63 дБ
- Уровень звуковой мощности сигнализации: не более 63 дБ
- Режимы работы устройства: ручной и автоматический.
- Функция использования нескольких таймеров: 6 независимо настраиваемых таймеров
- **РАЗМЕРЫ:** Ш 300 мм x Г 540мм x В 450мм / 730мм (с открытой крышкой) (± 5) %
- **ВЕС:** 25 кг (± 10) %
- **ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ:** однофазный 230 В~50/60 Гц, мощность на входе 250 Вт - 854 БТЕ/ч макс, погрешность (± 10) %
- Предохранители: 2 плавких предохранителя 1,6 А, кривая Т, размеры 5x20, напряжение 250 В
- Максимальная высота: 2 000 м

Классификация изделия по российскому стандарту ГОСТ Р 50444-92:

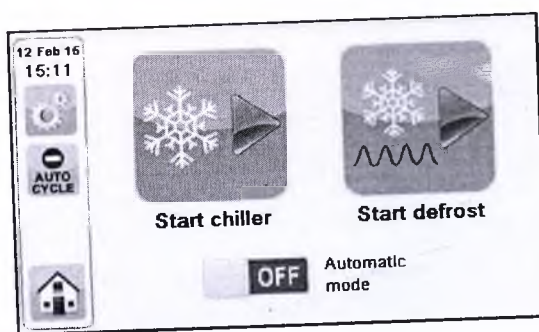
Класс в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования - изделие класса В.

Группа в зависимости от восприятия механических воздействий – изделие 1 группы

Степень защиты, обеспечиваемой оболочками (согласно ГОСТ 14254-2015) – IP20.

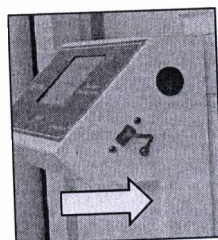
1.8.1. Сенсорный терминал

На следующем рисунке изображен сенсорный терминал устройства ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL]. С его помощью можно управлять прибором путем простого прикосновения к иконкам на экране. Надписи на сенсорном терминале представлены на английском языке.



	[Settings]	Настройки
	[Start chiller]	Запустить процесс заморозки
	[Start defrost]	Запустить процесс разморозки
	[AUTO CYCLE]	Автоматический цикл
Automatic mode	[Automatic mode]	Автоматический режим
	[Home page]	Домашняя страница

Один USB-ПОРТ располагается на боковой стороне сенсорного терминала.



В случаях неиспользования USB портов в разъем необходимо вставить защиту, как показано на рисунке выше.

Характеристики:

TFT-LCD 4,3" широкоформатный цветной дисплей
Разрешение 480X272
Резистивный сенсорный экран
ЗУ большой емкости 512 Мб
1 ЦП 700 Гц

Программное обеспечение:

Windows™ Compact Embedded 6.0

Программы:

Настраиваемые время и температура

Интерфейс ввода/вывода:

1x USB-порт 2.0

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с российским стандартом ГОСТ Р МЭК 62304-2013: класс А: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

Поскольку установленное программное обеспечение представляет собой только контроль программного обеспечения / микропрограммное обеспечение оборудования. Никакой ущерб нанесение вреда здоровью не возможно. Нет вероятности причинения никакого вреда разрушения. Программное обеспечение не выносит никаких клинических решений.

1.9. Условия окружающей среды

Условия эксплуатации по требованию производителя.

РАБОЧАЯ ТЕМПЕРАТУРА: 15°C – 25°C

ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ: до 80%

Давление окружающей среды: (760 ± 30) мм рт.ст.

Использовать только внутри помещения.

1.10. Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки и хранения по требованию производителя.

Температура: от -20°C до +60°C

Влажность: до 80% (до 50% при 40°C) без образования конденсата

Перевозка всеми видами крытого транспорта. Хранение в сухих местах.



Перед включением устройства ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] (после перемещения из помещения для хранения) позвольте устройству приспособиться к окружающей среде (по крайней мере, в течение получаса).

Очень важно транспортировать и перемещать систему ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] в вертикальном положении, чтобы охлаждающая пластина не повредилась и не открутилась.

1.11. Предупредительная информация

Использование оборудования способом, отличным от указанного производителем, может привести к аннулированию предоставляемой производителем гарантии.

Сетевые штепсели считаются разъединителями. Перед сборкой системы, подсоединением принадлежностей (при наличии), а также перед очисткой необходимо вытаскивать сетевой штепсель из розетки.

Розетки, к которым подключается оборудование, должны быть видны и легкодоступны для оператора.

Перед началом работы, пока прибор находится в безопасном состоянии необходимо визуально убедиться, что прибор стоит ровно на горизонтальной поверхности, проверить отсутствие внешних повреждений прибора и сетевого кабеля.

Оборудование оснащено сменными предохранителями, их замена должна проводиться должным образом авторизованным техническим персоналом. Если система не работает должным образом, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в Вашем регионе.

Температура частей данного устройства может достигать -42°C. Важно избегать контакта открытых участков кожи с такими холодными поверхностями - при наличии сомнений надевайте перчатки.

Оборудование соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, и не оказывает влияние на другое оборудование.

Рекомендуется размещать прибор в местах, где интенсивность внешнего электромагнитного излучения и электростатического разряда ниже предельно допустимой интенсивности.

Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного, ионизирующего излучения, электростатических разрядов, поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование.

При подключении к прибору изделий или оборудования, которые не входят в поставку, возможно возникновение электромагнитной эмиссии, превышающей допустимый уровень.

Рекомендуется использовать прибор в указанных условиях окружающей рабочей среды (см. Раздел 1.9.), чтобы избежать неблагоприятного воздействия на его функционирование.

С НЕРА фильтром и остатками замороженных блоков срезов или тканей после их использования необходимо обращаться, как с биологически опасным материалом. Утилизировать в соответствии с федеральными, муниципальными и местными правительственными положениями (см.разделы 1.14.2 и 1.14.3).

Все части оборудования и принадлежности должны поставляться только производителем.



НЕ ОТКРЫВАЙТЕ КОРПУС. Несоблюдение данного указания может привести к снижению степени безопасности устройства. Если оборудование не работает должным образом, пожалуйста, свяжитесь с Вашим поставщиком или производителем.



Не перемещайте прибор, принадлежности, панели или крышку. Только авторизованный и квалифицированный **ТЕХНИЧЕСКИЙ** персонал может ремонтировать прибор и иметь доступ к внутренним компонентам.



Очень важно соблюдать принятые стандарты безопасности и рекомендуемые нормы лаборатории. При работе с прибором всегда используйте накопленный опыт и навыки.

Учреждение, которому принадлежит прибор, несет главную ответственность за эксплуатацию без происшествий вместе с персоналом, который использует, обслуживает и ремонтирует прибор.



Во избежание повреждения прибора используйте только те реагенты, которые перечислены в разделе 1.13. «Совместимые реагенты». Несоблюдение данного указания может привести к снижению степени безопасности устройства.



В данном оборудовании присутствуют низкие температуры. Необходимо проявлять особую осторожность.

НЕ допускайте контакта открытых участков кожи с металлическими поверхностями.



При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

1.12. Шильда прибора

 МАЙЛСТОУН СРЛ Виа Фатенебенефрателли, 1/5 – 24010 Соризоле (БГ) – ИТАЛИЯ Тел. +39.035.4128264 Факс +39.035.575498		UDI - код
PRESTOCHILL REF 100850 СЕРИЙНЫЙ НОМЕР SN ВХОД: 230 В ~ 50/60 Гц 250 Вт ПРОИЗВЕДЕНО: <i>месяц-год</i>		 1,6AT 5x20
   		
Регистрационное удостоверение РФ № _____ от _____ Уполномоченный представитель в РФ: ООО «БиоЛайн» 197101, Россия, г. Санкт-Петербург, Пинский пер., д. 3, лит. А. Тел.: +7(812) 320 49 49; 8 800 333 00 49.		

Для расшифровки символов см. главу 1.1

1.13. Совместимые реагенты

- Среда для заливки: гель, состоящий из полиэтиленгликоля и поливинилового спирта, который при замораживании имеет ту же плотность, что и замороженная ткань. Более подробная информация о составе среды для заливки представлена в Приложении G.
- Моющие средства на спиртовой основе и дезинфицирующие средства на основе полифенолов для очистки внутренних поверхностей и принадлежностей PrestoCHILL.

1.14. Снятие с эксплуатации и утилизация

1.14.1. Утилизация оборудования

Данный прибор является медицинским изделием для *in vitro* диагностики и устанавливается в лаборатории, где присутствует кровь, образцы и другие биологические ткани. Для Вашей безопасности изделие необходимо очищать и дезинфицировать перед вступлением в контакт с ним. Также необходимо надевать перчатки при работе с прибором.

Устройство необходимо очищать и дезинфицировать перед отправкой в компанию Майлстоун, недезинфицированные изделия не принимаются.

В соответствии с международными санитарными нормами запрещено производить отправку биологически опасных материалов в стандартных упаковках (риск применения санкций).



Не снимайте боковые панели устройства при очистке.



Перед проведением какой-либо процедуры отсоедините источник питания.

Не используйте проточную воду или воду под высоким давлением для чистки прибора.



По соображениям безопасности следует избегать любых процедур без средств индивидуальной защиты.

Для очистки и дезинфекции прибора рекомендуется использовать дезинфицирующие средства на основе спиртов или полифенолов. Для получения дополнительной информации свяжитесь с производителем по электронной почте application@milestonemed srl.com.

Выведение оборудования из эксплуатации для утилизации:

- 1) Выключите устройство. Отключите от источника питания.
- 2) Отсоедините все принадлежности, при наличии.
- 3) Очистите и продезинфицируйте все части оборудования в соответствии с указаниями производителя.
- 4) Утилизируйте все электрические и электронные части оборудования.

В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС Европейского Парламента и Совета от 27 января 2003 г. об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) обязателен отдельный сбор влияющего на окружающую среду оборудования.

Несоблюдение Директивы 2002/96/ЕС или местных законов может оказывать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека.



**Данный символ указывает на отдельный сбор отходов
для электрического и электронного оборудования**

В случае установки за пределами территории ЕС, прибор и/или его части должны быть утилизированы в соответствии с действующими применимыми, местными правилами.

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами "СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)" для медицинских отходов относящихся к классу А (неопасные отходы), за исключением электронных частей. Электронные части должны быть утилизированы в соответствии с местными установленными правилами.

1.14.2. Утилизация фильтров



С HEPA фильтром (Код 100624) после его использования необходимо обращаться как с биологически опасным материалом.

Использованный фильтр необходимо утилизировать в соответствии с федеральными, муниципальными и местными правительственными положениями.
Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами установленными «СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)» для медицинских отходов, относящихся к классу (эпидемиологически опасные отходы).

1.14.3. Утилизация замороженных блоков



Остатки замороженных блоков срезов или тканей после использования необходимо утилизировать в одобренной печи для сжигания отходов в соответствии с правилами установленными федеральными, муниципальными и местными правительственными положениями.

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами установленными «СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)» для медицинских отходов, относящихся к классу (эпидемиологически опасные отходы).

1.14.4 Утилизация конденсированной жидкости

Конденсированная жидкость представляет собой воду, образующуюся в процессе разморозки рабочей пластины (процесс разморозки представлен в разделе 3.7).

Для Российской Федерации рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами установленными «СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)» для медицинских отходов, относящихся к классу (неопасные отходы).

ООО ЦРПМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Комплектность

При распаковке проверьте, чтобы все детали соответствовали упаковочному листу, включенному в поставку. Во избежание царапин и повреждения внешнего покрытия будьте предельно аккуратны при распаковке устройства ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL].

Комплект поставки ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] (версия 230В, код **100850**) может включать следующие позиции:

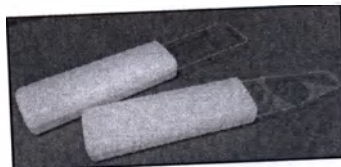
- Кол-во 1 шт. сетевой кабель (Код **50036** для версии 230В)



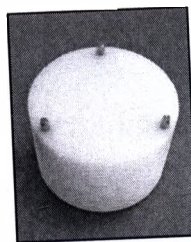
- Кол-во 1 шт. магнитный стилус для работы с сенсорным терминалом Код **50596/S**
- Кол-во 1 шт. Руководство по эксплуатации на USB-носителе
Объем памяти USB-носителя 8 Гб.
- Кол-во 1 шт. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе

- Шпатели:

- Кол-во 3 шт. Код **100551**, с широким концом (при необходимости)
- Кол-во 3 шт. Код **100545**, с узким концом (при необходимости)

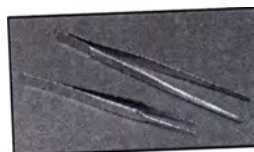


- Кол-во 1 шт. Ключ для замены заливочных форм (Код **100575**) (при необходимости)



- Пинцеты:

- Кол-во 1 шт. Код **100593**: малый (при необходимости)
- Кол-во 1 шт. Код **100741**: большой (при необходимости)



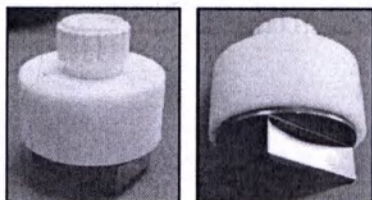
- Кол-во 2 шт. блок для отвода тепла стандартный (Код **100533**) (при необходимости)



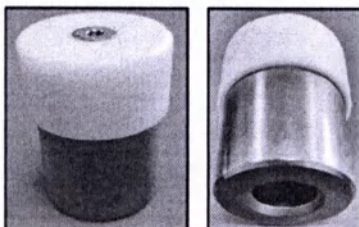
- Кол-во 4 шт. блок для отвода тепла тонкий (Код 100677) (при необходимости)



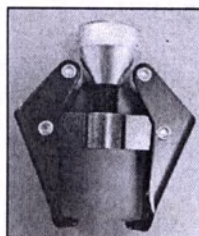
- Кол-во 1 шт. Блок для отвода тепла прямоугольный (Код 100592) (при необходимости)



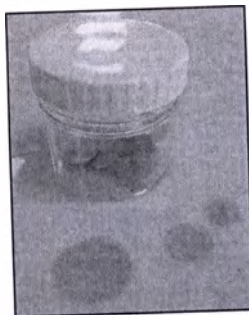
- Кол-во 1 шт. Блок для отвода тепла с увеличенным отверстием (Код 100736) (при необходимости)



- Кол-во 1 шт. Приспособление для извлечения держателя образца (Код 100737L) (при необходимости)

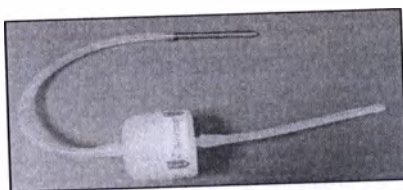


- Кол-во 5 шт. контейнер с бумажными дисками 100 шт., диаметр 16 мм (Код 100623) (при необходимости)
- Кол-во 5 шт. контейнер с бумажными дисками 100 шт., диаметр 22 мм (Код 100622) (при необходимости)
- Кол-во 5 шт. контейнер с бумажными дисками 100 шт., диаметр 30 мм (Код 100615) (при необходимости)



Бумажные диски предназначены только для одноразового использования.

- Кол-во 2 шт. НЕРА фильтр в сборе (Код 100624) (при необходимости)



- Кол-во 12 шт. монтирующая криосреда Milestone (MCC), бутылка 125 мл (Код 5142) (при необходимости)



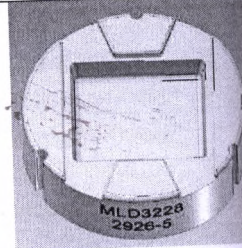
- Кол-во до 6 шт. Заливочные формы (при необходимости) см. раздел 2.3.

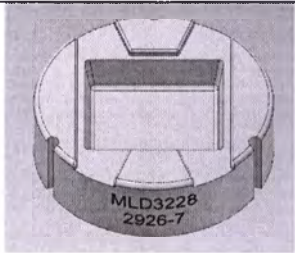
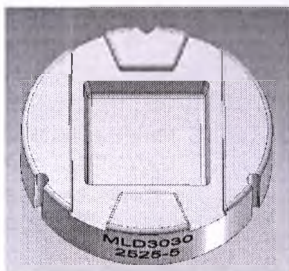
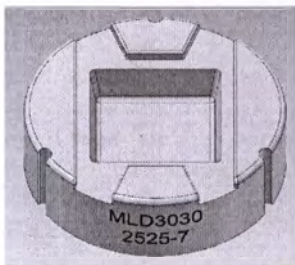
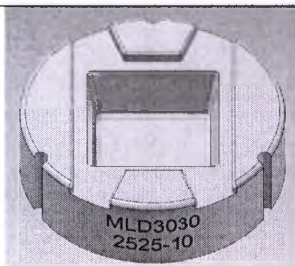
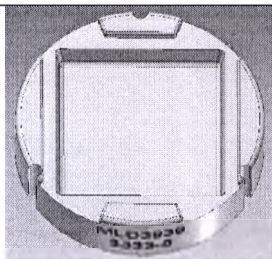
2.3. Заливочные формы



Мы не рекомендуем использовать принадлежности, отличные от тех, которые поставляются компанией Майлстоун.

2.3.1. Стандартные заливочные формы с различными размерами (при необходимости)

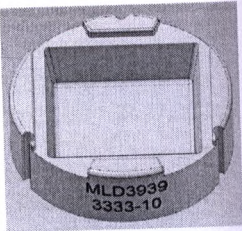
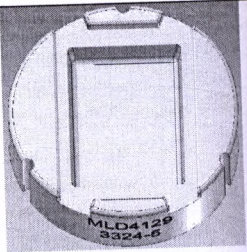
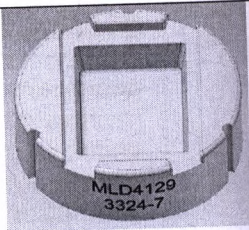
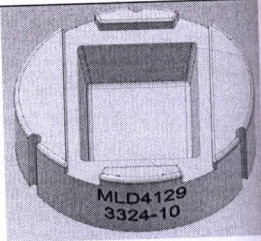
1	MLD3228 2926-5 прямоугольной формы держатель 26 x 31 мм глубина лунки - 5 мм длина лунки - 29 мм ширина лунки - 26 мм макс. размер образца 26,5 x 23,5 мм наружный диаметр - 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес - 0,062 кг	
---	---	---

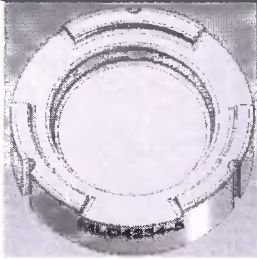
	Код 100590	
2	<u>MLD3228 2926-7</u> прямоугольной формы держатель 26 x 31 мм глубина лунки - 7 мм длина лунки – 29 мм ширина лунки – 26 мм макс. размер образца 26 x 23 мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,059 кг Код 100694	
3	<u>MLD3030 2525-5</u> квадратной формы держатель 28 x 28 мм глубина лунки - 5 мм длина лунки – 25 мм ширина лунки – 25 мм макс. размер образца 22,5 x 22,5 мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,063 кг Код 100693	
4	<u>MLD3030 2525-7</u> квадратной формы держатель 28 x 28 мм глубина лунки - 7 мм длина лунки – 25 мм ширина лунки – 25 мм макс. размер образца 22 x 22 мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,060 кг Код 100698	
5	<u>MLD3030 2525-10</u> квадратной формы держатель 28 x 28 мм глубина лунки - 10 мм длина лунки – 25 мм ширина лунки – 25 мм макс. размер образца 21 x 21 мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,056 кг Код 100699	
6	<u>MLD3939 3333-5</u> квадратной формы держатель 37 x 37 мм глубина лунки - 5 мм длина лунки – 33 мм ширина лунки – 33 мм макс. размер образца 31,5 x 31,5 мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,054 кг Код 100692	

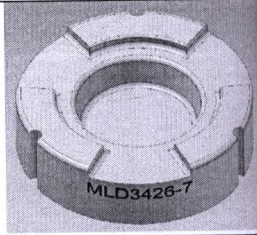
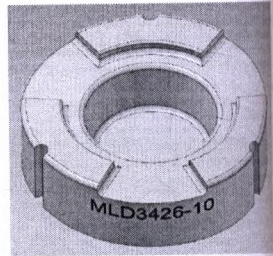
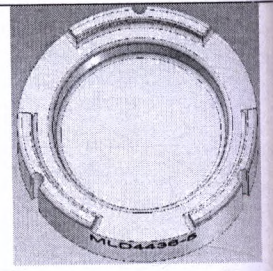
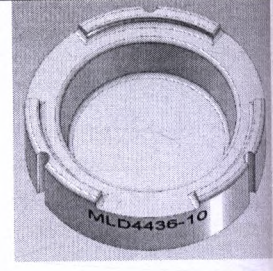
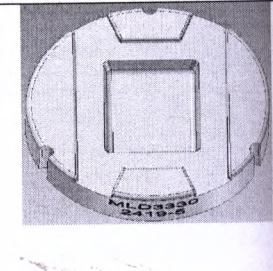
51420) (пр

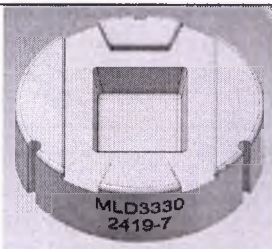
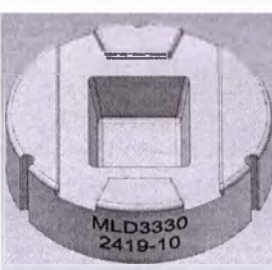
которые

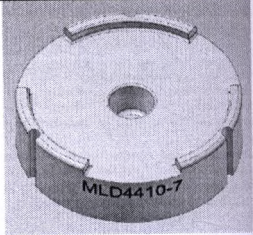
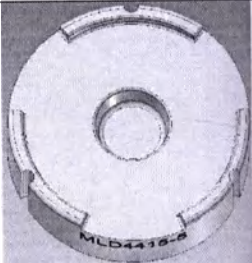
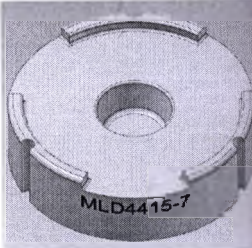
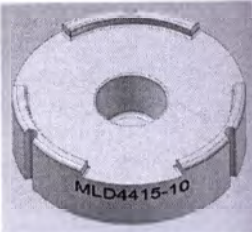
ости)

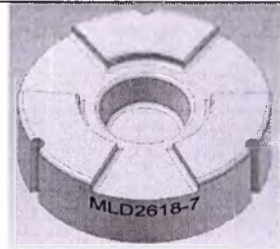
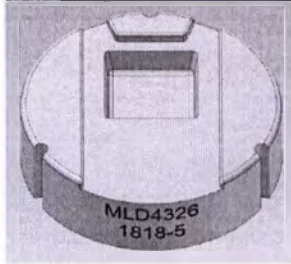
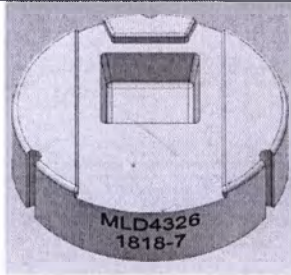
7	<u>МЛ D3939 3333-7</u> квадратной формы держатель 37 x 37 мм глубина лунки - 7 мм длина лунки – 33 мм ширина лунки – 33 мм макс. размер образца 31 x 31 мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,048 кг Код 100696	
8	<u>МЛ D3939 3333-10</u> квадратной формы держатель 37 x 37 мм глубина лунки - 10 мм длина лунки – 33 мм ширина лунки – 33 мм макс. размер образца 30 x 30 мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,040 кг Код 100697	
9	<u>МЛ D4129 3324-5</u> прямоугольной формы держатель 40 x 28 мм глубина лунки - 5мм длина лунки – 33 мм ширина лунки – 24 мм макс. размер образца 30,5 x 21,5мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,058 кг Код 100666	
10	<u>МЛ D4129 3324-7</u> прямоугольной формы держатель 40 x 28мм глубина лунки - 7мм длина лунки – 33 мм ширина лунки – 24 мм макс. размер образца 30 x 21мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,055 кг Код 100700	
11	<u>МЛ D4129 3324-10</u> прямоугольной формы держатель 40 x 28мм глубина лунки - 10мм длина лунки – 33 мм ширина лунки – 24 мм макс. размер образца 29 x 20мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,050 кг Код 100701	

12	<u>MLD4234-5</u> круглой формы держатель 35мм глубина лунки - 5мм диаметр лунки – 34 мм макс. размер образца 31,5мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,054 кг Код 100702	
13	<u>MLD4234-7</u> круглой формы держатель 35мм глубина лунки - 7мм диаметр лунки – 34 мм макс. размер образца 31мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,050 кг Код 100703	
14	<u>MLD4234-10</u> круглой формы держатель 35мм глубина лунки - 10мм диаметр лунки – 34 мм макс. размер образца 30мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,044 кг Код 100704	
15	<u>MLD3022-5</u> круглой формы держатель 25мм глубина лунки - 5мм диаметр лунки – 22мм макс. размер образца 19,5мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,064 кг Код 100605-A	
16	<u>MLD3022-7</u> круглой формы держатель 25мм глубина лунки - 7мм диаметр лунки - 22мм макс. размер образца 19мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,062 кг Код 100705	
17	<u>MLD3426-5</u> круглой формы держатель 30мм глубина лунки - 5мм диаметр лунки - 26мм макс. размер образца 23,5мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,061 кг Код 100606-A	
18	<u>MLD3426-7</u> круглой формы держатель 30мм глубина лунки - 7мм	

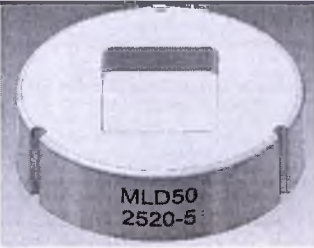
	диаметр лунки - 26мм макс. размер образца 23мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,059 кг Код 100607-A	
19	MLD3426-10 круглой формы держатель 30мм глубина лунки -10мм диаметр лунки – 26 мм макс. размер образца 22мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,055 кг Код 100608-A	
20	MLD4436-5 круглой формы держатель 40мм глубина лунки - 5мм диаметр лунки – 36 мм макс. размер образца 33,5мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,052 кг Код 100609-A	
21	MLD4436-7 круглой формы держатель 40мм глубина лунки - 7мм диаметр лунки – 36 мм макс. размер образца 33мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,047 кг Код 100610-A	
22	MLD4436-10 круглой формы держатель 40мм глубина лунки - 10мм диаметр лунки – 36мм макс. размер образца 32мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,040 кг Код 100611-A	
23	MLD3330 2419-5 прямоугольной формы держатель 26 x 31мм глубина лунки - 5мм длина лунки – 24 мм ширина лунки – 19 мм макс. размер образца 21,5 x 16,5мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,065 кг Код 100713	
24	MLD3330 2419-7 прямоугольной формы держатель 26 x 31мм глубина лунки -7мм длина лунки – 24 мм ширина лунки – 19 мм	

	макс. размер образца 21 x 16мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,063 кг Код 100714	
25	<u>MLD3330 2419-10</u> прямоугольной формы держатель 26 x 31мм глубина лунки - 10мм длина лунки – 24 мм ширина лунки – 19 мм макс. размер образца 20 x 15мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,060 кг Код 100715	
26	<u>MLD4442 4436-5</u> овальной формы держатель круглый, диаметром 40мм глубина лунки - 5мм длина лунки – 44 мм ширина лунки – 36 мм макс. размер образца 33,5 x 39,5мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,050 кг Код 100716	
27	<u>MLD4442 4436-7</u> овальной формы держатель круглый, диаметром 40мм глубина лунки - 7мм длина лунки – 44 мм ширина лунки – 36 мм макс. размер образца 33 x 39мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,044 кг Код 100717	
28	<u>MLD4442 4436-10</u> овальной формы держатель круглый, диаметром 40мм глубина лунки - 10мм длина лунки – 44 мм ширина лунки – 36 мм макс. размер образца 32 x 38мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,036 кг Код 100718	
29	<u>MLD4410-5</u> круглой формы держатель диаметром или диагональю 20 - 40мм глубина лунки - 5мм диаметр лунки – 10 мм макс. размер образца 7,5мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,064 кг Код 100707	

30	<u>MLD4410-7</u> круглой формы держатель диаметром или диагональю 20 - 40мм глубина лунки - 7мм диаметр лунки – 10 мм макс. размер образца 7мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,064 кг Код 100708	
31	<u>MLD4410-10</u> круглой формы держатель диаметром или диагональю 20 - 40мм глубина лунки - 10мм диаметр лунки – 10 мм макс. размер образца 6мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,064 кг Код 100709	
32	<u>MLD4415-5</u> круглой формы держатель диаметром или диагональю 20 - 40мм глубина лунки - 5мм диаметр лунки – 15 мм макс. размер образца 12,5мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,063 кг Код 100710	
33	<u>MLD4415-7</u> круглой формы держатель диаметром или диагональю 20 - 40мм глубина лунки - 7мм диаметр лунки – 15 мм макс. размер образца 12мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,063 кг Код 100711	
34	<u>MLD4415-10</u> круглой формы держатель диаметром или диагональю 20 - 40мм глубина лунки - 10мм диаметр лунки – 15 мм макс. размер образца 11мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес - 0,062 кг Код 100712	
35	<u>MLD2618-5</u> круглой формы держатель 22мм глубина лунки - 5мм диаметр лунки – 18 мм макс. размер образца 15,5мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,066 кг	

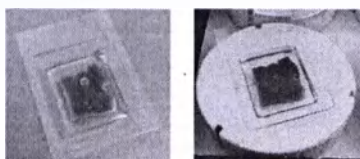
36	Код 100727 MLD2618-7 круглой формы держатель 22мм глубина лунки - 7мм диаметр лунки – 18 мм макс. размер образца 15мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,065 кг Код 100728	
37	MLD4326 1818-5 квадратной формы держатель 25 x 25мм глубина лунки - 5мм длина лунки – 18 мм ширина лунки – 18 мм макс. размер образца 15.5 x 15.5мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,067 кг Код 100730	
38	MLD4326 1818-7 квадратной формы держатель 25 x 25мм глубина лунки - 7мм длина лунки – 18 мм ширина лунки – 18 мм макс. размер образца 15 x 15мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,065 кг Код 100731	

2.3.2. Формы для заморозки в криоформах (при необходимости)

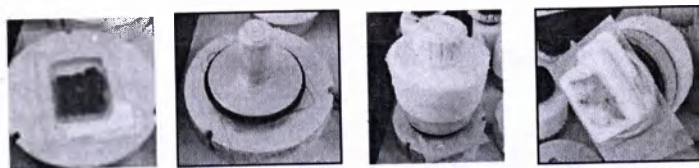
MLD50 2520-5 криоформа прямоугольной формы 22 x 20мм совместима с держателем диаметром или диагональю 20 - 55мм глубина лунки - 5мм длина лунки – 25 мм ширина лунки – 20 мм наружный диаметр – 50 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,070 кг Код 100726	
---	---

Использование форм для заморозки в криоформах

1. Подготовьте образец в криоформе при комнатной температуре и залейте МСС.



2. Перенесите в форму MLD50 2520-5 и поместите держатель и стандартный блок для отвода тепла. Замораживайте в течение 90 секунд, затем убедитесь, что блок полностью заморожен.



3. Извлеките криоформу из блока и разрежьте в криостате или освободите блок от держателя и храните его в морозильной камере.



Заморозка с использованием криоформы проводится медленнее и может снижать качество.

2.3.3. Заливочная форма диаметром 55 мм (при необходимости)

Обычно эти заливочные формы используются для образцов больших размеров.

MLD5951-5 круглой формы держатель 55мм глубина лунки - 5мм диаметр лунки - 51 мм макс. размер образца 48,5 мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,083 кг Код 100722	
MLD5951-7 круглой формы держатель 55мм глубина лунки - 7мм диаметр лунки - 51 мм макс. размер образца 48мм общая высота - 19,5 мм Вес – 0,073 кг Код 100723	

Погрешность: для всех размеров заливочных форм ($\pm 1,0$ мм)
 для веса (± 10 %)

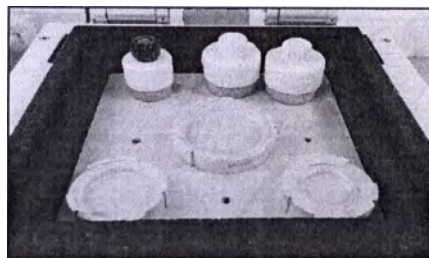


Вы можете использовать одну форму MLD5951 в рабочей зоне устройства ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL].

При использовании формы MLD5951 конфигурация устройства ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] позволяет использовать три формы: одну форму MLD5951 в положении 1 и две формы стандартного размера в положениях 1 и 5.

При использовании такого типа форм не рекомендуется использовать тонкий блок отвода тепла. Всегда используйте стандартный блок для отвода тепла.

Не запускайте несколько циклов заморозки подряд с этим типом формы.



2.4. Материалы или оборудование, которые требуются для проведения тестирования, но не содержатся в комплекте поставки изделия

Замороженные блоки биологических образцов тканей или срезов, полученные на ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL], могут быть секционированы на любом криостате или санном ротационном микротоме, имеющимся в наличии у пользователя, с использованием диска или держателя криостата.

Исходя из размеров диска или держателя криостата, имеющегося у пользователя, Майлстоун рекомендует выбирать из перечня заливочных форм подходящие по размеру заливочные формы.

Держатель или диск криостата являются неотъемлемой частью любого криостата, служит вспомогательным приспособлением к устройству ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL], обеспечивая удобство переноса замороженного блока на криостат для последующего секционирования, и не влияет на возможность производства замороженных блоков тканей или срезов.

2.5. Электроустановка

2.5.1. Электропитание

Линия электропитания должна иметь заземляющее соединение (желтый/зеленый, зеленый или оголенный провод).

Не используйте голубой/белый провод (нейтраль источника питания). Нейтраль источника питания должна быть заземлена.

Осторожно проверьте, что:

- В лаборатории, для обеспечения корректной работы устройства, доступно сильное заземляющее соединение. Не подключайте устройство без заземляющего соединения.
- Провода линии электропитания (их размер и расстояние от распределительного щитка), используемые в лаборатории, соответствуют параметрам, указанным на маркировке, расположенной на задней панели наших устройств.
- Вилка/розетка во время нормальной эксплуатации находятся в зоне видимости и легкодоступны.

Защита линии электропитания:

- 230В: кривая С микровыключателя, 6А, прерывание более чем 6000А

Устройство защитного отключения: 30мА (изделие класса I).

Версия 230В: в комплекте сетевой шнур с вилкой Schuko

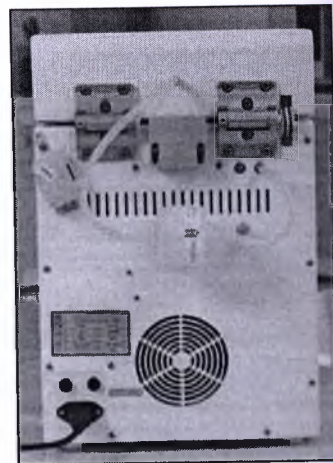


Перед тем, как вставить вилку в розетку в лаборатории, **УБЕДИТЕСЬ**, что напряжение питания устройства подходит линии электропитания лаборатории. Подключение прибора к неправильным источникам питания приводит к повреждению.

2.5.2. Задняя сторона соединительной пластины

На задней стороне устройства ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] располагаются:

- фильтр HEPA
- электрический разъем
- этикетка с серийным номером устройства
- вентилятор
- коробка запасных предохранителей



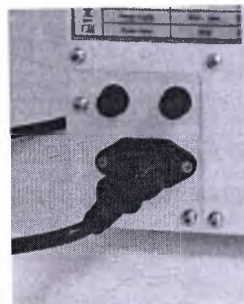
См. также маркировку на приборе, на которой представлена важная информация. При обращении в Отдел по работе с клиентами всегда сообщайте серийный номер устройства.

2.6. Окончательное размещение

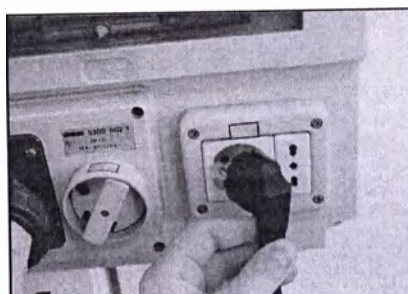
Устройство ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] теперь может быть помещено на место, где оно будет использоваться. Убедитесь, что устройство стоит ровно.

Затем подключите:

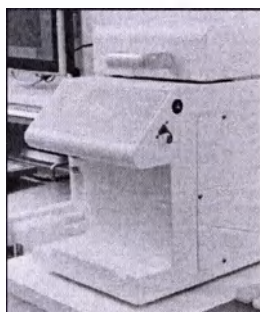
- основной сетевой шнур в электрический разъем на задней панели устройства (см. рисунок ниже),



- и сетевую вилку в розетку



- Теперь можно включать устройство ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL]

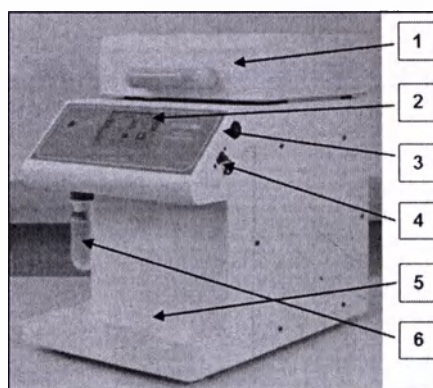


ряжение

к его

2.7. Общее описание устройства

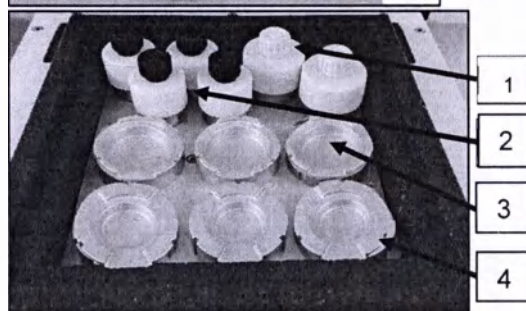
1. Крышка рабочей зоны
2. Сенсорный контрольный терминал
3. Главный переключатель
4. USB порт
5. Среда для заливки и зона хранения принадлежностей
6. Конденсационная емкость



мация.

ый номер

1. Блоки для отвода тепла стандартные
2. Блоки для отвода тепла тонкие
3. Заливочные формы для держателя диаметром 30мм
4. Заливочные формы для держателя диаметром 40мм



е оно будет

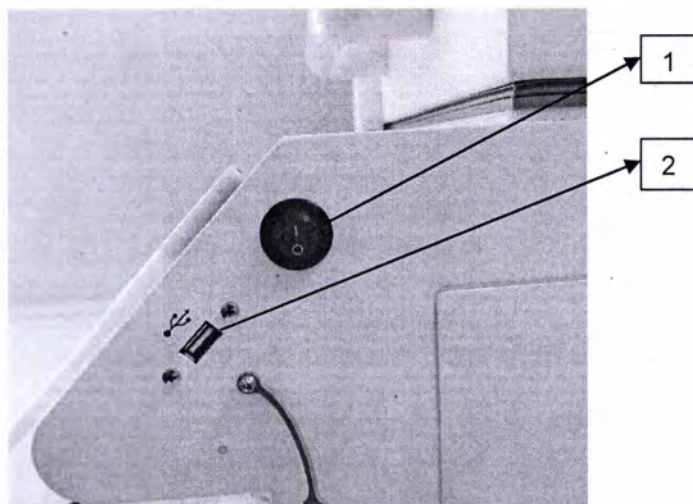
(см. рисунок)



Мы рекомендуем использовать принадлежности, поставляемые только компанией Майлстоун.

Маркировка разъемов и переключателя

На боковой стороне прибора

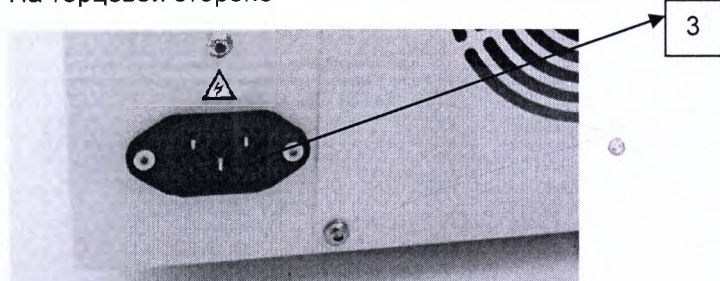


1. Главный переключатель

I – включено
O – выключено

2. USB порт 

На торцевой стороне



3. Разъем для подсоединения сетевого кабеля



- Предупреждение о возможности поражения электрическим током. Необходимо соблюдать осторожность, во избежание последствий поражения электрическим током.

2.8. Конфигурация пластины

В стандартной комплектации рабочей зоне ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] размещены два типа для отвода тепла: стандартные и тонкие, а также шесть заливочных форм глубиной 5 мм.



Стандартный блок для отвода тепла может быть использован с любым типом заливочных форм, перечисленных в главе 2.3.

Тонкий блок для отвода тепла можно использовать только с заливочными формами глубиной 5 мм

Заливочные формы ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] можно заменить в соответствии с лабораторными требованиями: размер замороженных образцов и тип используемого держателя. Для изменения заливочных форм см. приложение D, а список доступных моделей заливочных форм см. в приложении 2.3.



Конфигурация, используемая в устройстве ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] обеспечивает оптимальные характеристики: четыре заливочные формы глубиной 5 мм и две заливочные формы с глубиной по вашему выбору.

Если в конфигурацию ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] включены заливочные формы глубиной более 5 мм (7 или 10 мм), мы рекомендуем располагать тонкие блоки для отвода тепла рядом с формами глубиной 5 мм и стандартные блоки для отвода тепла рядом с более глубокими формами.



Для достижения оптимальных результатов компания Майстоун рекомендует использовать заливочные формы глубиной 5 мм.

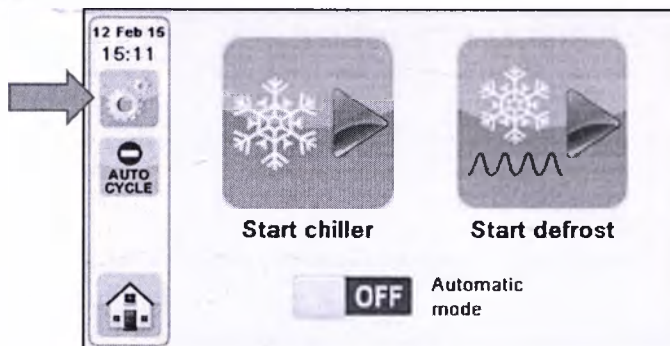


Не используйте конфигурацию, отличную от указанной выше.

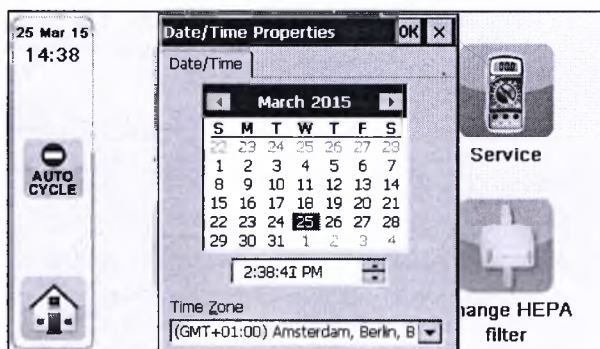
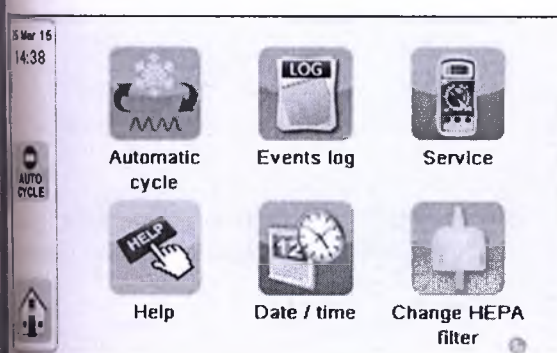
3. РАБОТА С ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL]

3.1. Установка даты и времени

Нажмите иконку  "Settings" [Настройки] в строке состояния.

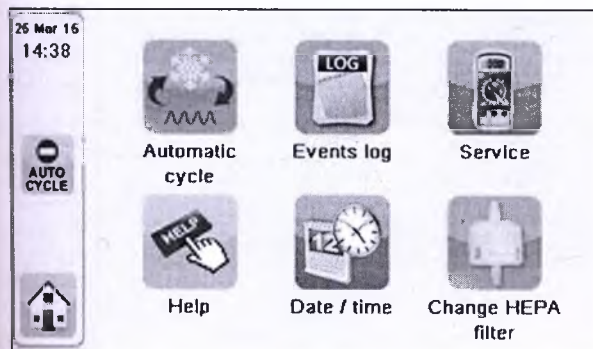


Затем выберите  "Date/time" [Дата/время] и настройте.



3.2. Help [Помощь]

В разделе  "Help" [Помощь] в меню "Settings" [Настройки] можно ввести полезную информацию: серийный номер (только для обслуживания), контакты по техническим вопросам, приложениям и продажам, а также веб-сайт.



3.3. Event log [Журнал регистрации событий]



Нажмите на иконку “Event log” [Журнал регистрации событий] для получения доступа к списку действий, проведенных на ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL].

3.4. Запуск в РУЧНОМ РЕЖИМЕ

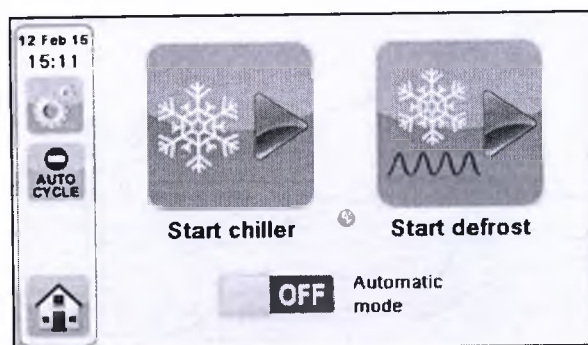


Время, необходимое для достижения заданной температуры (-40°C) от комнатной температуры (приблизительно 20°C), составляет от 40 минут до 1 часа.



Перед началом работы протрите рабочую пластину ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] бумагой или подобным абсорбирующим материалом, чтобы высушить ее.

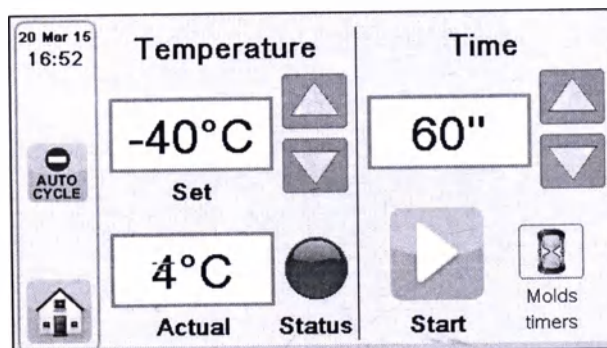
Включите устройство. Появится следующая страница:



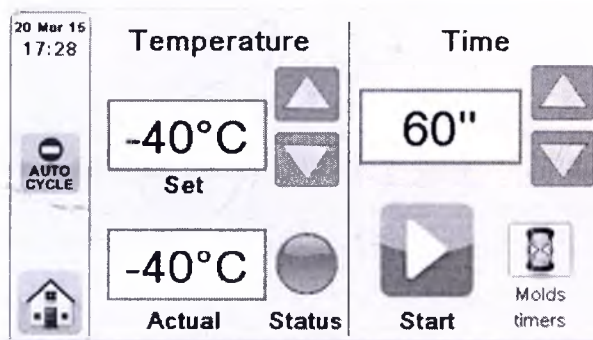
Нажмите кнопку “Start chiller” [Запустить процесс заморозки], чтобы установить рабочую температуру и время заморозки образца, а также, чтобы запустить процесс заморозки. Программное обеспечение записывает последние данные о температуре и времени.

Задайте нужную температуру кнопками   в области Temperature [Температура] и Set [Выбор]

Установите время заморозки образца кнопками   в области Time [Время] на сенсорном терминале.



Индикатор Состояние [Status] рядом с фактическим значением температуры [Actual] горит красным цветом, если пластина не достигла заданной температуры. В этом случае лучше не замораживать образцы. Когда фактическая температура составляет $\pm 4^{\circ}\text{C}$ от заданной температуры, индикатор становится зеленым, а пластина готова для заморозки.



Нажмите Start [Пуск] , чтобы запустить процесс заморозки.

3.5. Запуск в АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ

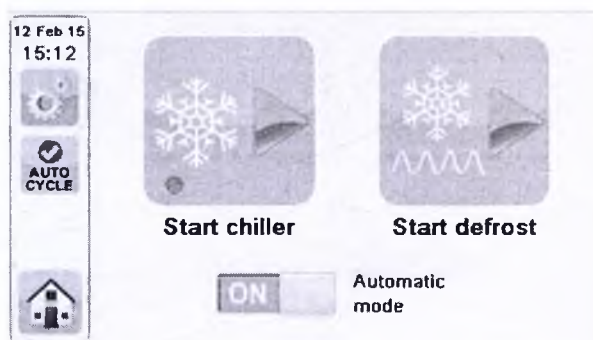


Время, необходимое для достижения заданной температуры (-40 °C) от комнатной температуры (приблизительно 20 °C), составляет от 40 минут до 1 часа.



Перед началом работы протрите рабочую пластину ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] бумагой или подобным абсорбирующим материалом, чтобы высушить ее.

Включите устройство. Появится следующая страница:



Активируйте автоматический режим [Automatic mode], нажав иконку **OFF** , чтобы он стал зеленым (активным): **ON** на главной странице.

Если включить устройство в момент между запуском процесса заморозки и временем остановки процесса, то через 10 секунд пластина начинает охлаждение, и устройство можно будет использовать после достижения заданного значения температуры. Если вы включите устройство в другой момент, охлаждение начнется в установленное время. Всегда можно изменить заданную температуру и время заморозки образца путем ввода на странице заморозки.

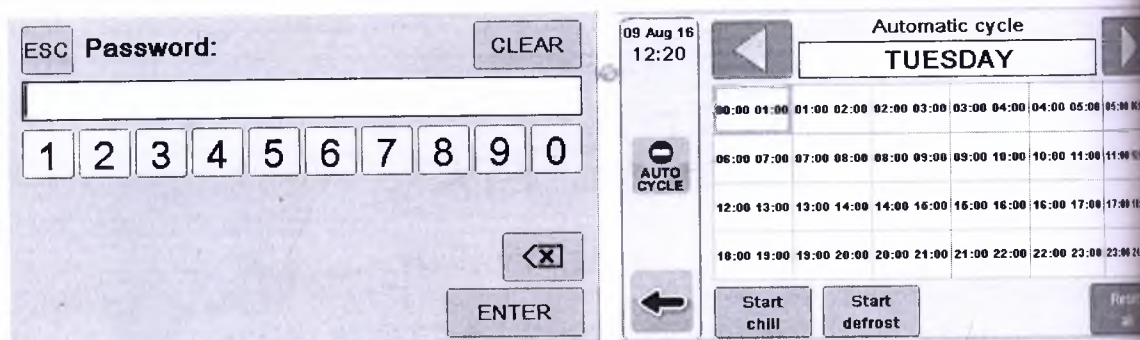


В целях безопасности, если крышка ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] открыта во время запуска заданной программы заморозки, программа не запустится.

3.5.1. Настройка автоматических программ в течение недели

Автоматический цикл представляет собой функцию, которая позволяет пользователю выбрать периоды в течение недели, в которые устройство находится при рабочей температуре, в течение каждого дня для разморозки устройства.

Нажмите на иконку **"Automatic cycle"** [Автоматический цикл] на странице Settings [Настройки], необходимо для ввода пароля администратора [Administrator password] (выдается в отдельном документе, вставленного в Руководство по эксплуатации).

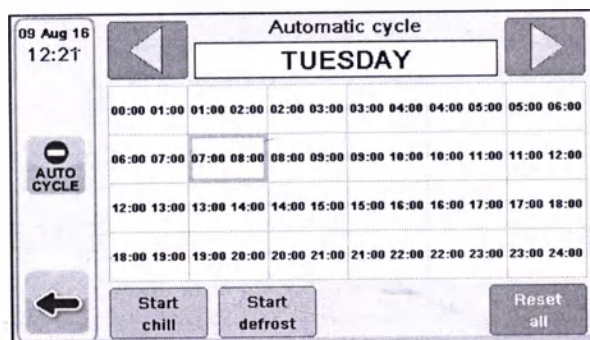


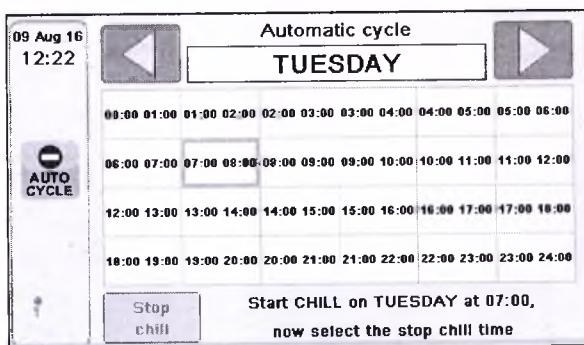
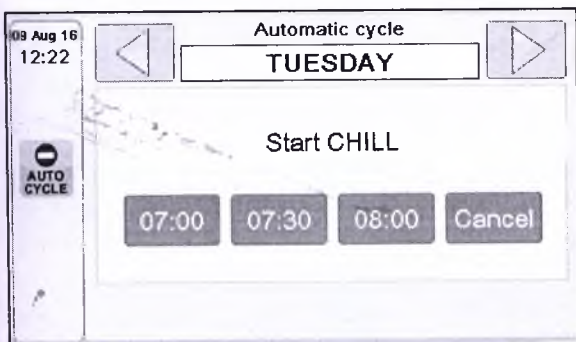
Отредактируйте параметры в соответствии с нуждами лаборатории:

Настройка времени заморозки:

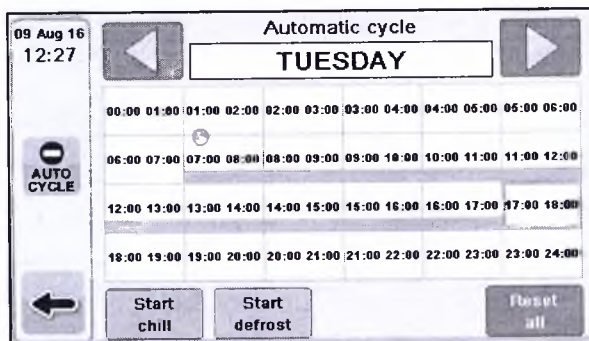
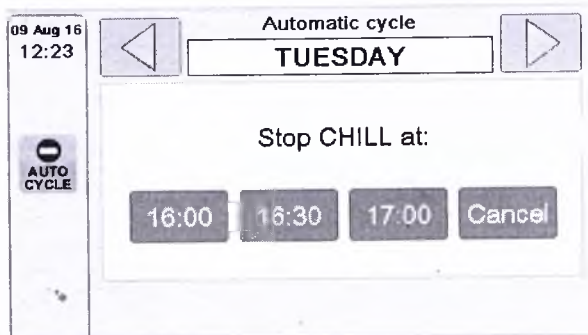
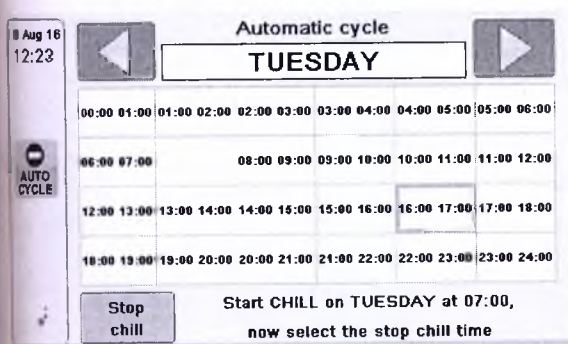
Выберите день для настройки.

Выберите время запуска заморозки, коснувшись необходимого поля: поле со временем иметь серые границы. Нажмите на кнопку "Start chill" [Запуск заморозки] и выберите точное время запуска: начало, середину или конец выбранного часа. Выбранный час загорится.





Теперь выберите время окончания заморозки, коснувшись необходимого поля: оно станет выделенным. Нажмите на кнопку "Stop chill" [Остановить заморозку] для подтверждения времени окончания заморозки и выберите точное время запуска: начало, середину или конец выбранного часа. Период, в который будет происходить заморозка, будет подчеркнут голубой линией.



Время окончания заморозки также может быть установлено на день, следующий за днем запуска.

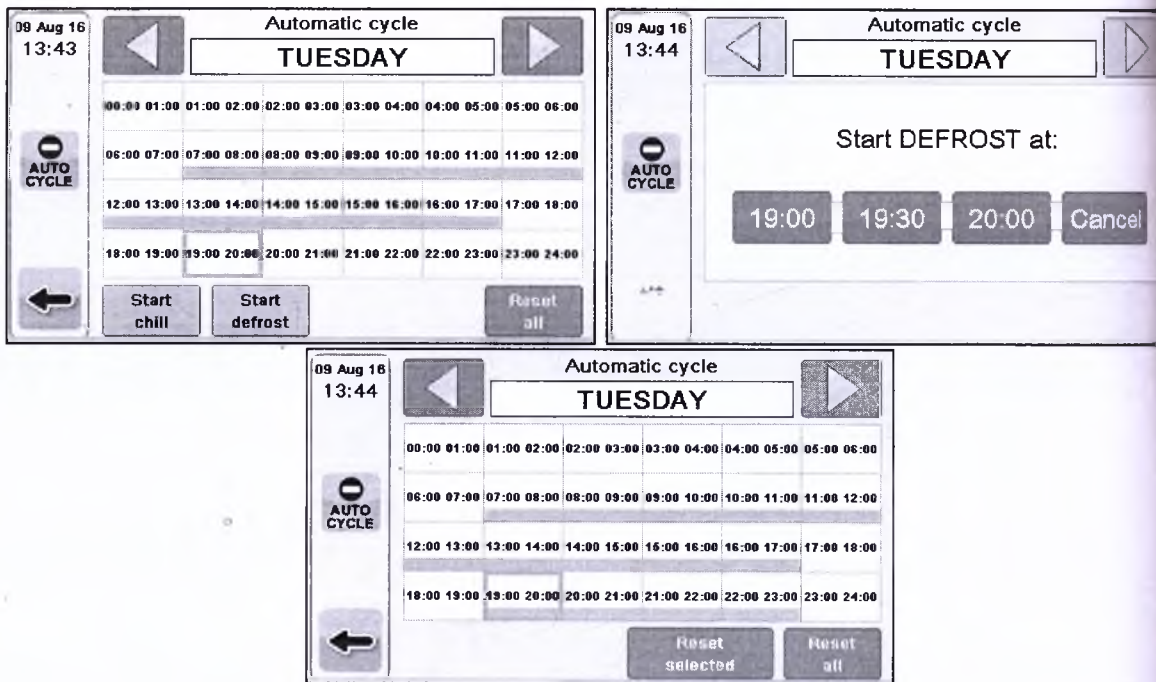
Время заморозки не может быть более 24 часов, рекомендуется выполнять заморозку раз в день.

Установка времени разморозки:

Выберите время начала разморозки, коснувшись необходимого поля: поле с временем будет иметь серые границы. Нажмите на кнопку "Start defrost" [Запуск разморозки] и выберите точное время запуска: начало, середину или конец выбранного часа. Выбранный час загорится.

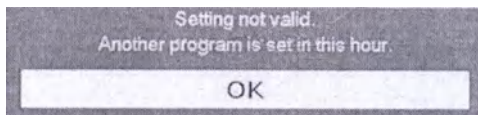
Программа автоматически рассчитает и зарезервирует необходимые часы для разморозки. Стандартная программа разморозки занимает 3 часа плюс 1 час для достижения температуры разморозки.

Время, зарезервированное для цикла разморозки будет подчеркнуто желтой линией.

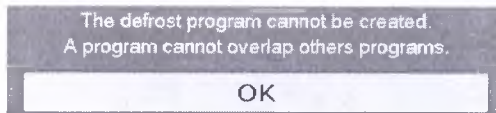


Длительность цикла разморозки зависит от настроек по умолчанию, установленные компанией Майлстоун, доступ к которым имеется только у технического персонала. Для получения более подробной информации напишите на электронную почту application@milestonemedsrl.com.

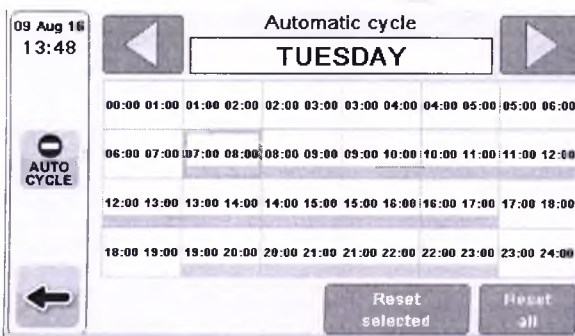
Программное обеспечение не позволит запустить программы заморозки и разморозки в одно и то же время. Например, если вы попытаетесь запустить программу разморозки во время заморозки, появится следующее сообщение Setting not valid. Another program is set in this hour [Настройка недействительна. На этот час установлена другая программа]:



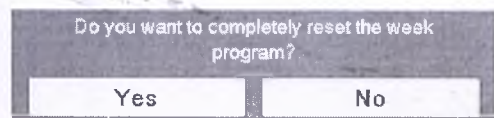
Или, если вы запустите программу разморозки, которая завершится во время программы заморозки, появится сообщение The defrost program cannot be created. A program cannot overlap other programs. [Программа разморозки не может быть создана. Программа может перекрывать другие программы]:



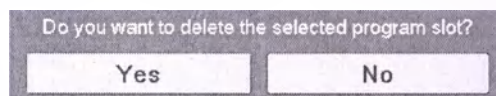
Чтобы сбросить все недельные программы, нажмите кнопку "Reset program" [Сбросить программы] а для отмены только одной программы выберите ее и нажмите кнопку "Reset selected" [Сбросить выбранные], ответив YES [ДА] на соответствующий вопрос.



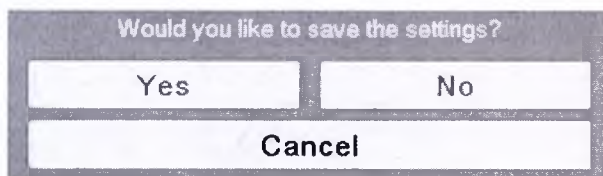
Do you want to completely reset the week program? [Хотите полностью сбросить все недельные программы?]



Do you want to delete the selected program slot? [Хотите удалить выбранный программный блок?]

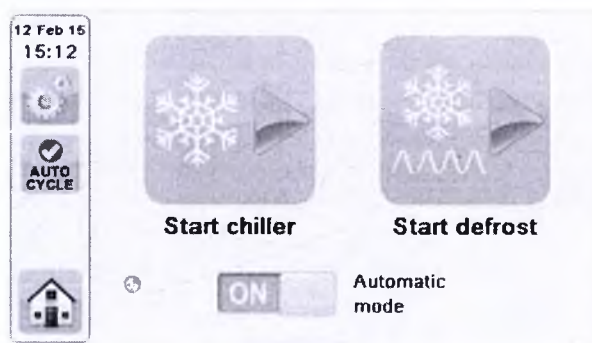


Сохраните настройки, нажав на YES [ДА] на соответствующий вопрос Would you like to save the settings?[Хотите сохранить настройки?] :

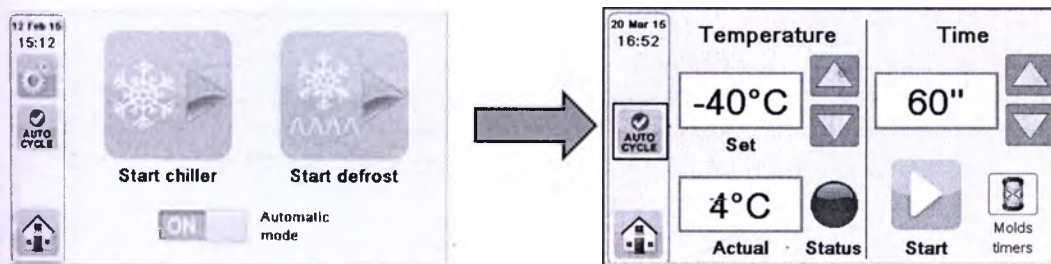


Активируйте автоматический режим, нажав иконку  OFF , чтобы он стал зеленым (активным):  на главной странице.

Затем на главном экране отобразятся иконки для использования в ручном режиме OFF [ВЫКЛ] (серый цвет):



Во время автоматического цикла с **домашней страницы**, если текущее время находится между началом и окончанием охлаждения, через 10 секунд автоматически отобразится экран процесса заморозки:



Если включен автоматический режим: если открыть страницу "Settings" [Настройки] или страницу, отличную от "Home page" [Домашней страницы], после 10 минут бездействия устройство вернется на домашнюю страницу, чтобы разрешить выполнение заданной недельной программы.

В левой строке состояния отображается значок ручного / автоматического режима ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL]:



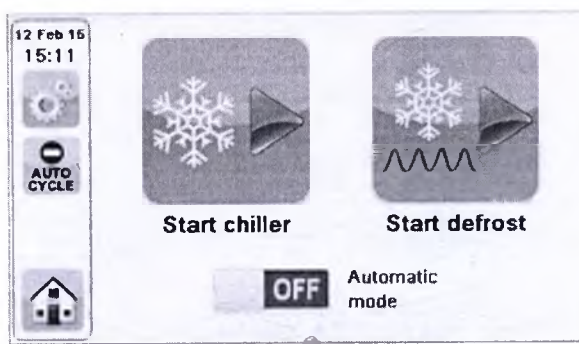
Автоматический режим активен



Автоматический режим неактивен
(Ручной режим активен)

3.6. Настройка параметров заморозки

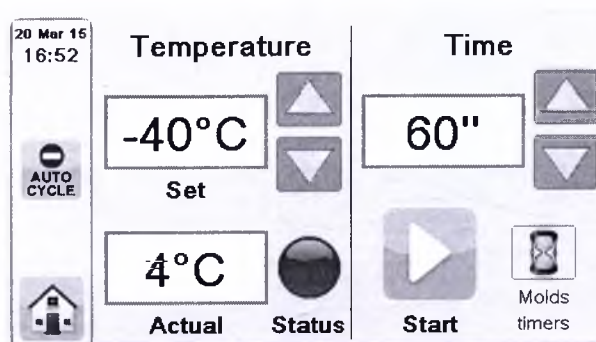
В РУЧНОМ РЕЖИМЕ: Для настройки температуры и продолжительности заморозки, перейдите на страницу заморозки через иконку "Start chiller" [Запуск заморозки].



В АВТОМАТИЧЕСКОМ РЕЖИМЕ: Для настройки температуры и продолжительности заморозки необходимо использовать рабочий цикл заморозки (предварительно установленный в настройках автоматического цикла - см. Главу 3.5.1), в противном случае вы не сможете получить доступ к экрану ниже.

Когда вы находитесь на экране, показанном ниже, измените заданную температуру с помощью стрелок вправо (красная стрелка для увеличения и синяя стрелка для уменьшения) или коснувшись поля с заданной температурой (в этом случае появится клавиатура).

Измените заданное время заморозки, используя боковую стрелку, или коснитесь поля [Время] (в этом случае появится клавиатура).



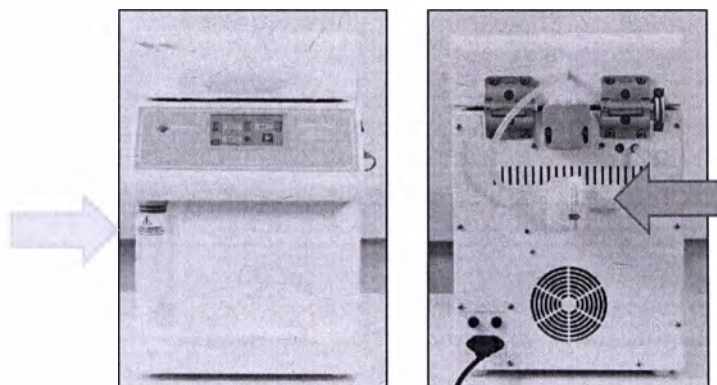
Компания Майлстоун рекомендует замораживать образцы при температуре **-40°C**.
Время заморозки зависит от размера используемой заливочной формы см. главу 3.8.1.

3.7. Разморозка

Процедура разморозки позволяет в короткий срок получить полное исключение холода, который образуется при обычном использовании ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL].

Процедура разморозки состоит из нагревания пластины, в то же время вытяжка устранившая водяные пары, образующиеся при испарении.

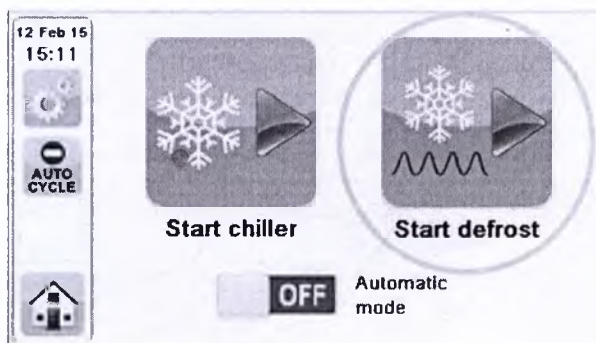
Поскольку образцы, приготовленные в ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL], свежие, и в связи с этим потенциально опасны, пары при разморозке фильтруются через фильтр HEPA (синяя стрелка на рисунке ниже), который устраняет биологические патогены. Затем пары падают в холодную ловушку, расположенную в левом углу фронтальной стороны ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL], желтая стрелка на рисунке ниже.



Проверяйте холодную ловушку ежедневно. При необходимости, опустошайте ее. См. главу ОБСЛУЖИВАНИЕ 4.3. Настоятельно рекомендуется проводить цикл разморозки раз в день.

В ручном режиме нажмите на иконку **“Start defrost”** [Запуск разморозки] на главном экране, чтобы начать процедуру разморозки. В конце этой процедуры температура пластины возвращается к комнатной.

В автоматическом режиме запуск разморозки уже установлен, и оператору нет необходимости ее запускать.



Настройки разморозки относятся к техническим настройкам, доступным только техническому персоналу. Для получения более подробной информации напишите на электронную почту application@milestonemedsrl.com.

3.7.1. Фильтр HEPA

По соображениям безопасности между рабочей зоной и насосом системы разморозки находится фильтр HEPA, который фильтрует потенциально опасные патогены в парах.

Класс фильтра H13 (в соответствии с российским стандартом ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010), фильтр задерживает 99,97% всех содержащихся в воздухе частиц диаметром $\geq 0,3$ мкм, проскок $\leq 0,05\%$, максимальное давление 4,1 бар, площадь фильтрации 1300 см², номинальный расход воздуха – макс. 3,9 л/мин.

Этот фильтр необходимо менять после того, как насос системы разморозки отработал 250 часов.

Программное обеспечение сообщает, что срок службы фильтра истек, выводя сообщение "Filter needs to be replaced. Please do it" [Фильтр необходимо заменить. Пожалуйста, сделайте это]. Запустите первую программу заморозки дня.



Несвоевременная замена фильтра НЕРА представляет собой опасность для оператора. Для замены фильтра см. главу 4.4.1.

3.8. Заморозка образцов для секционирования

Используйте устройство ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] для подготовки блоков с замороженными срезами.

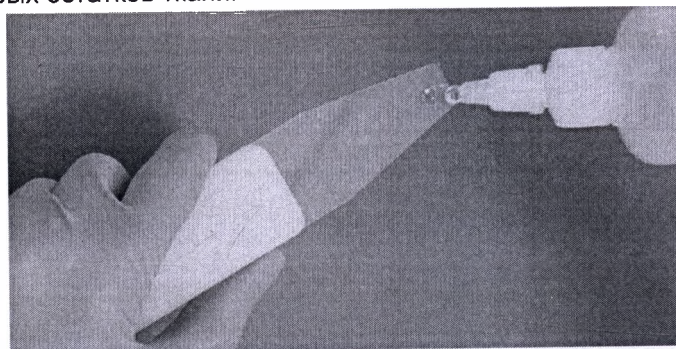
- 1) Подготовьте заливочную форму, очистив ее бумагой, смоченной спиртом, и поместив в нее соответствующий держатель (данная процедура предотвратит образование льда внутри формы).



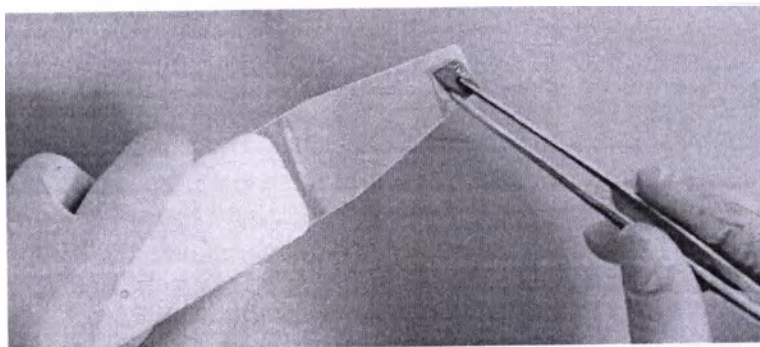
Очистка заливочной формы необходима для предупреждения застревания блока в форме.



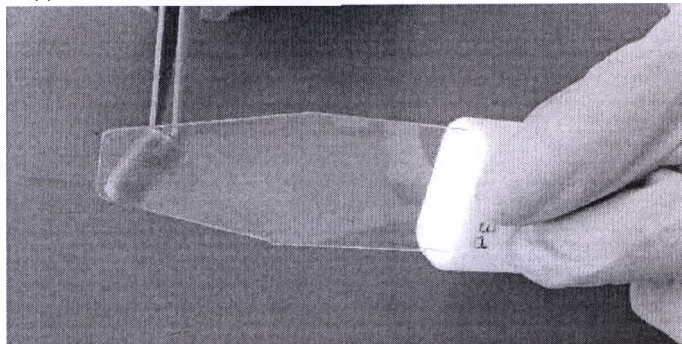
- 2) Нанесите тонкий слой криосреды для заливки (МСС) на кончик шпателя. Этот тонкий слой МСС создает чистую плоскость разделения между тканью и дном формы и предотвращает прилипание любых остатков ткани.



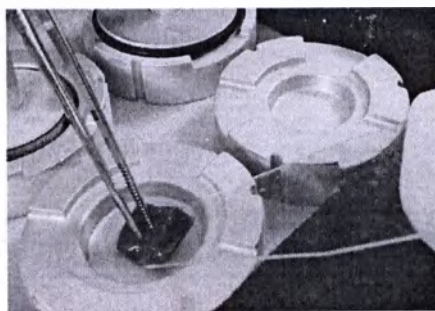
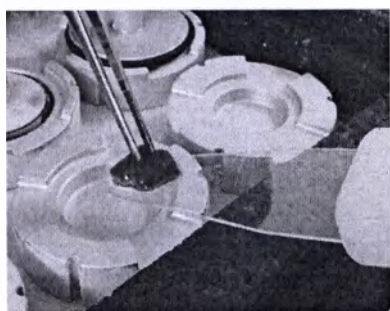
- 3) Поместите ткань ЛИЦЕВОЙ СТОРОНОЙ ВНИЗ на шпатель. Прозрачность шпателя позволяет разместить ткань в нужном положении.



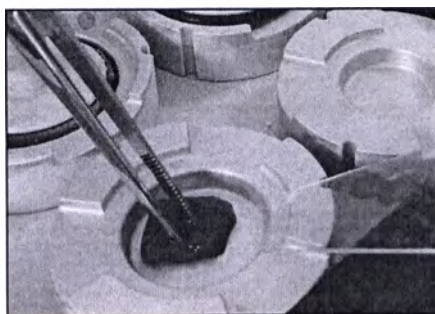
- 4) Посмотрите на нижнюю часть шпателя, перемещая ткань так, чтобы нужный край или другой аспект был виден в таком положении.



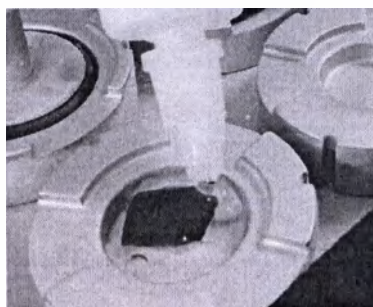
- 5) Позвольте образцу переместиться за край шпателя и прижмите передний край ткани ко дну заливочной формы. Он приклеится.



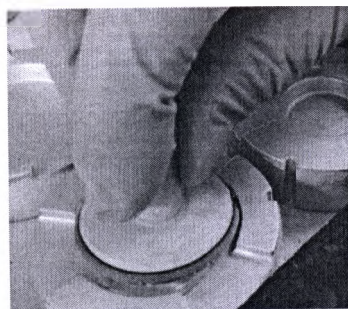
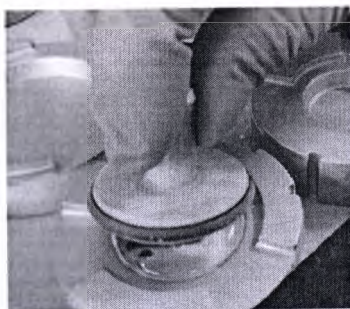
- 6) Вытащите шпатель из-под ткани. Ткань, требующую точного позиционирования, можно сплющивать или перемещать и направлять ее в нужное положение, аккуратно выполняя этот шаг.



- 7) Заполните форму как можно быстрее, чтобы мениск криосреды выпирал над краем. Слишком большое количество криосреды не повлечет за собой каких-либо проблем. Слишком малое количество криосреды может привести к тому, что образец не закрепится в выемке.



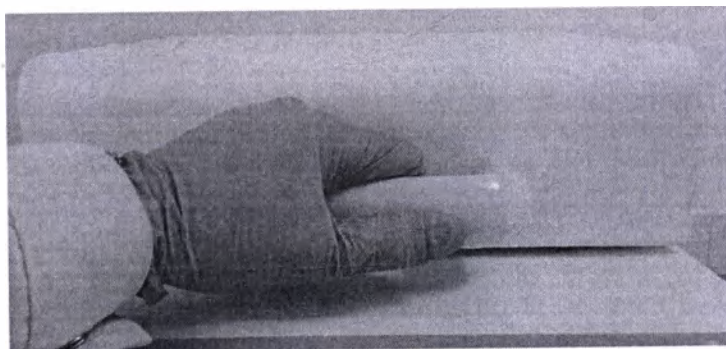
- 8) Поместите держатель над формой как можно быстрее и нажмите на него.



- 9) Установите блок для отвода тепла над ручкой держателя. Блок для отвода тепла - никелированный латунный блок, предназначенный для установки на держатели. В блоке для отвода тепла поддерживается низкая температура для обеспечения дополнительного мгновенного и быстрого отвода тепла от держателя, криосреды для заливки и образца.



- 10) Закройте крышку ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL]

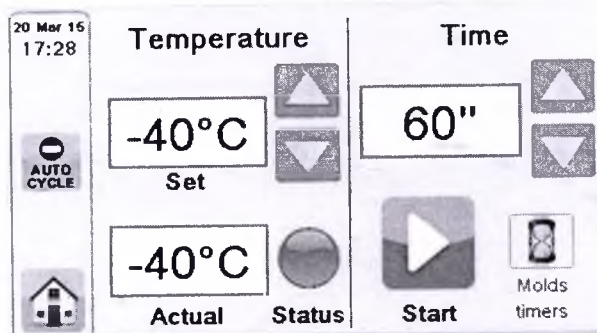


Если крышка остается открытой более 3 минут, будет активирован сигнал тревоги «Крышка открыта». Просто закройте крышку, чтобы выключить сигнал тревоги.



Или нажмите иконку , которая появляется в строке состояния слева от экрана, чтобы выключить сигнал тревоги.

- 11) Нажмите на кнопку "Start" [Пуск] в зоне экрана "Time" [Время], чтобы запустить таймер.



- 12) Вытащите замороженный образец и держатель при срабатывании таймера. Он будет плоским, а поверхность потребует меньшей обрезки и потери ткани, прежде чем вся поверхность ткани станет доступной для секционирования.



3.8.1. Время заморозки

Время заморозки зависит от размера используемой заливочной формы и типа образца.

Заливочная форма диаметром 30 мм предусматривает стандартное время заморозки 40 секунд. В случае заморозки деликатных образцов, которые разрезаются в криостате при температурах, равных или превышающих -20°C , время заморозки можно уменьшить до 20 секунд, чтобы получить менее твердый блок, который легче резать. В случае жировых тканей мы рекомендуем продлить время заморозки до 80 секунд, чтобы получить более твердый блок, который способствует резке жировой ткани.

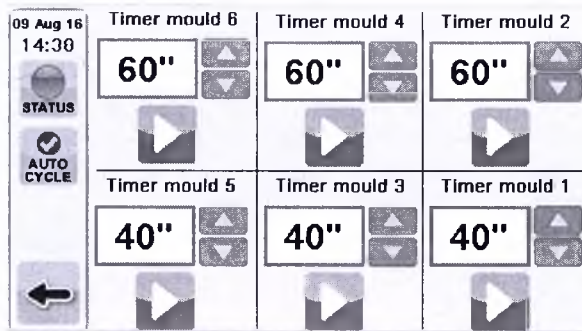
Заливочная форма диаметром 40 мм предусматривает стандартное время заморозки 60 секунд. В случае заморозки деликатных образцов, которые разрезаются в криостате при температурах, равных или превышающих -20°C , время заморозки может быть уменьшено до 30 секунд, чтобы получить менее твердый и более мягкий для резки блок. В случае жировых тканей мы рекомендуем продлить время до 120 секунд, чтобы получить более твердый блок, который способствует резке жировой ткани.



Информацию о времени заморозки заливочных форм различной формы или размеров см. в приложении В.

3.8.2. Использование нескольких таймеров

При нажатии на кнопку "multiple timers" [несколько таймеров] на странице заморозки открывается экран с 6 таймерами.



В некоторых случаях может оказаться полезным наличие нескольких таймеров:

- Когда необходимо заморозить несколько образцов одновременно.
- Когда в ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] присутствуют заливочные формы разных размеров.
- Когда необходимо заморозить различные ткани в ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] конкретным временем.



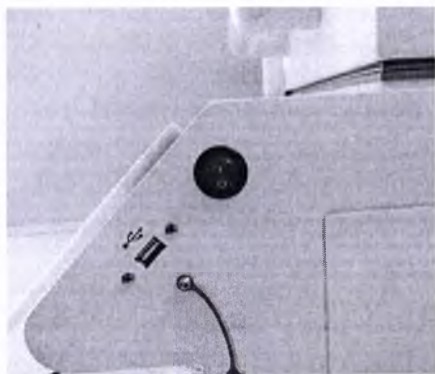
Невозможно получить доступ к странице с несколькими таймерами, если запущен таймер главной страницы.

Настройки 6 таймеров можно изменить и использовать их как индивидуальный таймер (см. Главу 3.6).

Имя таймера можно изменить: кликните на имя, чтобы отобразить буквенно-цифровую клавиатуру и введите нужное имя (не более 13 цифр).

3.9. Безопасное выключение прибора.

Для безопасного выключения прибора, переместите главный переключатель на боковой стороне прибора в положение **О**.



- Устройство выключится.
- Отключите от источника питания.
- Отсоедините принадлежности, при необходимости.

4. ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Введение

Техническое обслуживание и текущий ремонт устройств компании Майлстоун доступен в любой точке мира в одном из международных сервисных центров, а также в вашем регионе. Для организации обслуживания или ремонта прибора обратитесь в ближайший офис; обновленную контактную информацию можно найти на www.milestonemedsrl.com. Для сервисных организаций и технической поддержки см. информацию ниже.

Служба поддержки клиентов

Тел. : +39 035 572735

Эл. почта: customersupport@milestonemedsrl.com

Для Российской Федерации:

ООО «БиоЛайн»

197101, Санкт-Петербург

Пинский пер., 3, лит. А

Тел.: (812) 320-49-49

Факс: (812) 320-49-40

Горячая линия: 8 800 333 00 49

Эл. почта: service@bioline.ru

Обслуживание ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] осуществляется на двух уровнях:

Первый - лабораторный уровень: простое плановое обслуживание может предотвратить вероятность возникновения более серьезных проблем. Минимальное текущее обслуживание выполняется персоналом лаборатории, который использует ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL].

Второй уровень обслуживания технически более детализован, но может быть выполнен обычным персоналом лаборатории.

4.2. До/После каждого запуска

Обеспечьте чистку ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] после каждого использования. Не используйте абразивные материалы или острые инструменты, которые могут повредить покрытие.

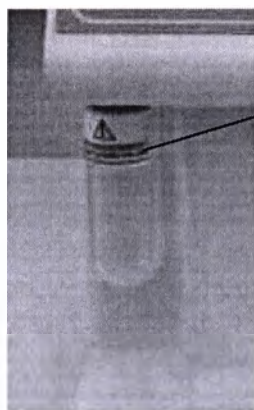


Перед каждым запуском необходимо проводить очистку заливочной формы, чтобы избежать застревания блока в форме, очистка должна выполняться с использованием бумаги, смоченной в спирте.

4.3. Ежедневно

Необходимо ежедневно проверять уровень воды в конденсационной емкости.

Как вы можете видеть ниже, максимальный уровень жидкости обозначен на конденсационной емкости. Когда уровень приближается к пределу, снимите холодную ловушку, потянув ее и опорожнив все собранные жидкости. Затем снова вставьте конденсационную емкость. Убедитесь, что конденсированная жидкость не превышает указанный предел. Информацию об утилизации конденсированной жидкости см. раздел 1.14.4.



Надпись на конденсационной емкости



ОПУСТОШИТЕ КОНТЕЙНЕР ЕСЛИ
УРОВЕНЬ ПРЕВЫСИЛ ЛИНИЮ
[EMPTY THE CONTAINER IF
LEVEL IS OVER THE LINE]

Процедуру деконтаминации необходимо выполнять ежедневно, см. Главу 5 ДЕКОНТАМИНАЦИЯ ОЧИСТКА.

4.4. Каждые 250 часов работы насоса системы разморозки

По соображениям безопасности между рабочей зоной и насосом системы разморозки находится фильтр HEPA, который фильтрует потенциально опасные патогены в парах.

Этот фильтр необходимо менять после того, как насос системы разморозки отработал 250 часов. Программное обеспечение сообщает, что срок службы фильтра истек, выводя сообщение "Filter needs to be replaced. Please do it" [Фильтр необходимо заменить. Пожалуйста, сделайте это].



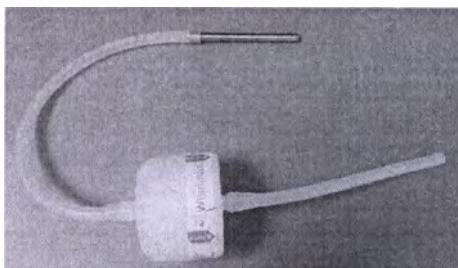
Несвоевременная замена фильтра HEPA представляет собой опасность для оператора.



Утилизируйте фильтр HEPA в соответствии с действующими положениями.

4.4.1. Как заменить фильтр HEPA

По соображениям безопасности, после того, как насос системы разморозки отработал 250 часов, фильтр HEPA необходимо заменить. Фильтр размещен на задней панели устройства.



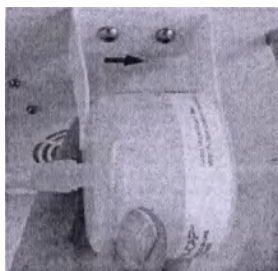
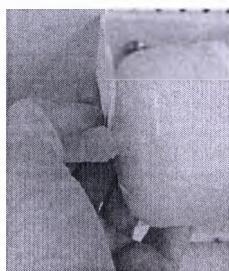
1. Вытащите металлическое соединение шланга фильтра из крышки устройства.



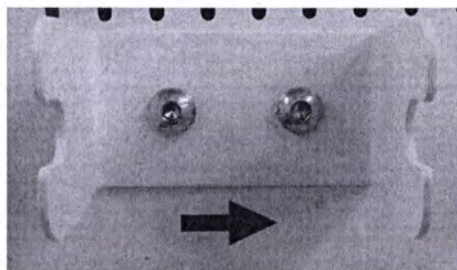
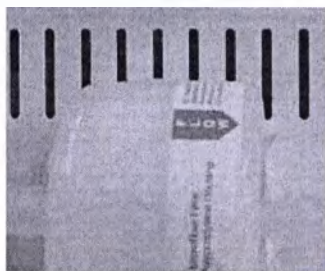
2. Вытащите второй шланг фильтра из фитинга.



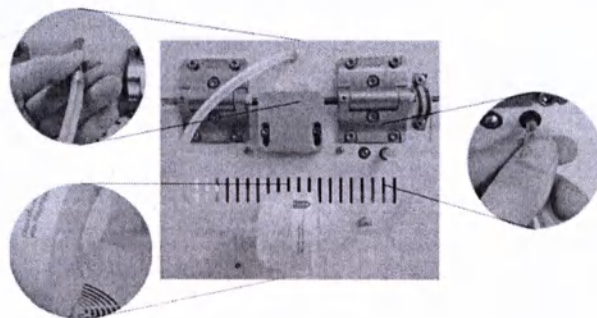
3. Вытащите фильтр из корпуса, используя палец.



4. Вставьте новый фильтр в корпус, убедившись, что направление фильтра (см. голубую стрелку на фильтре) соответствует черной стрелке на устройстве.



5. Теперь вставьте металлическую часть длинного шланга в отверстие крышки, а затем подсоедините другой шланг фильтра с его креплением.



После замены фильтра сбросьте показания счетчика часов работы насоса системы разморозки.



Нажмите на иконку  на странице Settings [Настройки]. Необходимо ввести пароль администратора (выдается как отдельный документ, вставленный в Руководство по эксплуатации). Затем нажмите YES [ДА] на следующий вопрос Have you changed the HEPA filter? [Вы заменили HEPA фильтр?]:

Have you changed the HEPA filter?	
Yes	No

5. ДЕКОНТАМИНАЦИЯ И ОЧИСТКА



Процедура, описанная в данной главе, должна выполняться ежедневно.

По соображениям безопасности следует избегать проведения каких-либо операций без необходимых средств индивидуальной защиты.

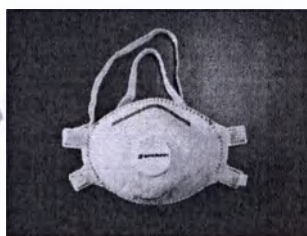
Деконтаминация устройства ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] является обязательным действием в связи с биологической опасностью, ввиду использования свежих образцов.

Все виды заливочных форм, блоков для отвода тепла, пинцеты и шпатели устойчивы к воздействию максимальной температуры заморозки, монтирующей криосреды, к биологическим образцам тканей и срезов, к дезинфицирующим и моющим средствам.

5.1. Меры безопасности

Персонал, выполняющий процедуру деконтаминации устройства ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] и его принадлежностей (если они есть), должен быть обеспечен соответствующими средствами индивидуальной защиты, в частности:

- Одноразовые защитные перчатки с высокой степенью защиты (100% нитрил с высокой степенью защиты или его эквивалент). Средство индивидуальной защиты отвечает стандарту EN 374 и Директиве 89/686/CEE.
- Антибактериальная маска для операционной и белый халат. Средство индивидуальной защиты отвечает стандарту EN 149 Степень FFP3D и Директиве 89/686/CEE.



5.2. Процедура деконтаминации и очистки устройства ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL]

5.2.1. Дезинфицирующие средства

Пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям для корректного выполнения процедуры деконтаминации и очистки устройства.



Не снимайте боковые панели устройства во время процедур очистки.

Для деконтаминации и очистки не используйте процедуры, отличные от тех, что описаны в этой главе.

Перед проведением любой операции отключите прибор от сети. Не используйте проточную воду или воду под высоким давлением для очистки прибора.

Рекомендуется использовать спиртовые и полифенольные дезинфицирующие средства, например Cryofect, Puli-Jet plus или любые другие, подходящие по своим характеристикам.

Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к нашему специалисту: application@milestonemed srl.com.



Бактерицидная эффективность полифенольных дезинфицирующих средств:

- 5 минут: вирус иммунодефицита человека тип 1 (HIV-1), Вирус гепатита В (HBV), Вирус гепатита С (HCV), ротавирус, коронавирусы ТОРС
- 15 минут: Staphylococcus aureus, Candida albicans
- 30 минут: Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium bovis (TB)

5.2.2. Процедура

- 1) Охлаждающая пластина, заливочные формы, блоки для отвода тепла, шпатель и пинцеты
 - Протрите пластину, заливочную форму и блок для отвода тепла реагентом на основе полифенола, оставив его на время, указанное выше, и, если необходимо, удалите любые органические следы, используя неабразивный инструмент.
 - Промойте ткань, смоченной в воде
 - Очистите этанолом (концентрация в диапазоне 70-100%).
 - Протрите насухо адсорбирующей бумагой или чистой тканью.
- 2) Держатели
 - Промывайте держатели под водопроводной водой до тех пор, пока все следы замерзшей среды (ОСТ) не исчезнут.
 - Промойте спиртосодержащим моющим средством.
 - Протрите насухо адсорбирующей бумагой или чистой тканью.
- 3) Финальные шаги
 - Поместите инструмент для позиционирования, держатели и блоки для отвода тепла на охлаждающую пластину.
 - Перед тем, как снять перчатки, промойте их с мылом, водой и дезинфицирующим средством.
 - Снимите средства индивидуальной защиты.
 - Помойте руки.
 - Убедитесь, что загрязненный материал упакован и утилизирован в одобренном мусоросжигателе в соответствии со всеми федеральными, областными и местными положениями.



После чистки подождите не менее 5 минут перед подключением сетевого кабеля.

6. Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства распространяются на медицинские изделия, изготовленные компанией Майлстоун с.р.л., Италия.

Компания Майлстоун с.р.л. гарантирует, что поставляемое в соответствии с договором изделие было подвергнуто полной процедуре контроля качества на основе внутренних стандартов тестирования, и что изделие не имеет дефектов и соответствует всем техническим спецификациям и / или согласованным характеристикам.

Гарантийный срок хранения изделия не менее 6 мес.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 13 месяцев со дня продажи изделия.

Данная гарантия теряет силу в случае неправильного обращения, повреждений и небрежности, а также в случае использования несоответствующих запасных частей и / или принадлежностей или несанкционированной модификации устройства.

Срок службы устройства составляет десять лет.

А. Приложение - Советы и рекомендации

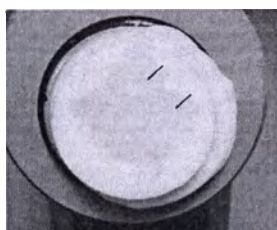
А.1. Жировые ткани

Жировые ткани трудно резать на криостате, так как они представляют собой неводные материалы и просто не замораживаются. Проблема становится очевидной, когда жир начинает размазываться и препятствует разрезанию любой ткани. Чтобы сделать жир достаточно твердым для подготовки срезов, его нужно охладить до очень низкой температуры, которая часто является слишком низкой для нежирных компонентов, присутствующих в одном образце. Другая проблема заключается в том, что жир плохо прилипает к среде для заливки.

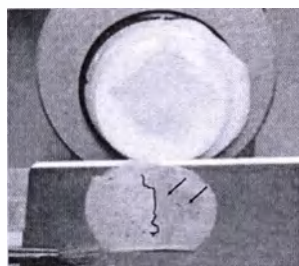
Устройство ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] позволяет замораживать жировые образцы для более легкой резки, при этом сохраняя также морфологию нежировых тканей, возможно присутствующую в образце. Мы рекомендуем замораживать жировую ткань в устройстве ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] при температуре -40°C . При этой температуре жир замерзает очень быстро и становится достаточно твердым, чтобы сделать тонкие срезы.

Другие важные советы:

- Продлите время заморозки, чтобы получить более твердый блок.
- Установите температуру криостата на $-30 / -35^{\circ}\text{C}$, так как она является наиболее подходящей для разрезания жира. Если некоторые нежировые части образца разрушаются, можно немного нагреть эти части с помощью большого пальца в перчатках. На рисунке ниже образец имеет жировую часть (стрелки) и железистую часть, которую немного нагревают с помощью большого пальца.

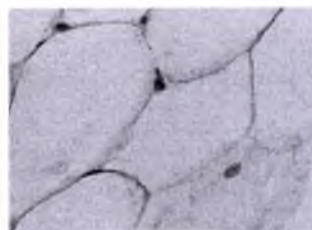


- Расположите ткань так, чтобы жир (стрелки на разрезе) попадал под лезвие последним или сам по себе.



- Используйте новое лезвие, так это способствует нарезке такого мягкого материала.
- Заморозьте образец таким образом, чтобы из среды для заливки всегда образовывалась ручка, за которую можно было бы держать как за хвост.

Если, несмотря на перечисленные меры, невозможно получить срез со всем образцом, можно сделать более толстый срез до 10 мкм. Из-за прозрачности жировая ткань по-прежнему поддается интерпретации даже при такой толщине (см. Рисунок ниже).



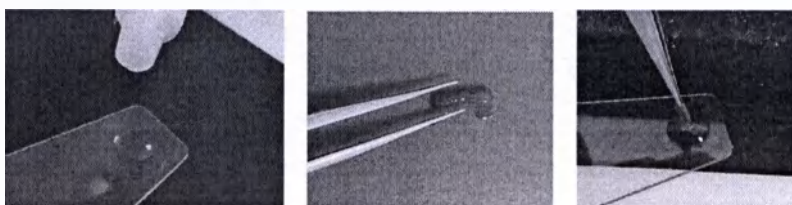
Еще одна проблема с жиром заключается в том, что этот материал имеет свойство меньше прилипать к стеклу, а затем отделяться при окрашивании. В этом случае можно попробовать согреть предметное стекло микроскопа, прежде чем подцеплять срез или сделать более тонкий срез.

А.2. Мышечная ткань

Мышечные ткани очень богаты водой, и при заморозке это приводит к образованию крупных кристаллов льда внутри и между мышечными волокнами. Кроме того, это играет важную роль при морфологической оценке мышечных тканей с поперечным сечением.

Устройство ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] используется для быстрой заморозки образца мышц и в правильном положении:

1. Подготовьте каплю криосреды МСС на кончике шпателя. Возьмите образец с помощью пинцета так, чтобы исследуемый участок был свободен и смочите его каплей МСС.



2. Поместите образец в форму так, чтобы мышечные волокна находились в вертикальном положении, что даст их поперечное сечение в срезе.



3. Надежно удерживая образец, заполните форму МСС. Затем придавите держателем и разместите блок для отвода тепла, дождитесь окончания времени заморозки.



4. Извлеките блок, нарежьте и окрасьте стекло.



В конце процессов заморозки и резки можно следовать процедуре BOP 105, чтобы еще больше улучшить качество срезов мышечной ткани.

А.3. Малые биопсии

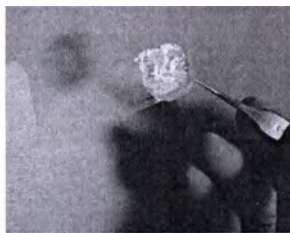
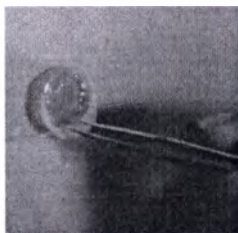
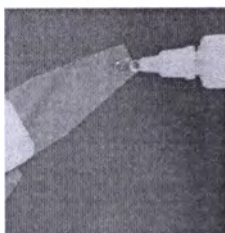
При заморозке малых биопсий трудность заключается в том, чтобы расположить их на одном уровне. Более того, они имеют свойство разрушаться внутри среды, и, следовательно, необходимо сделать много срезов для просмотра всей биопсии или всех биопсий. В этом случае мы предлагаем осуществлять заливку вместе с бумажным диском:

- 1) Подготовьте заливочную форму, очистив ее бумагой, смоченной спиртом, и поместив на нее соответствующий держатель (данная процедура предотвратит образование льда внутри формы).

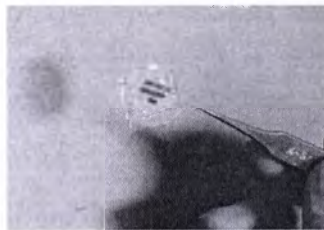


- 2) Нанесите тонкий слой криосреды для заливки (МСС) на кончик шпателя. Поместите бумажный диск на каплю МСС и прижмите ее, чтобы она пропиталась, затем переверните бумажный диск и поместите ее на каплю среды, пропитывая обе стороны. Лучше оставить край бумаги без ОСТ, чтобы во время скольжения придерживать пинцетом за нелипкий край.

Мы предлагаем использовать синюю бумагу для оптических стекол, так как синий цвет дает правильный контраст, чтобы лучше понять, правильно ли размещен и ориентирован образец.



- 3) Поместите ткань ЛИЦЕВОЙ СТОРОНОЙ ВНИЗ в нужном положении и направлении. На один бумажный диск в соответствии с размером можно положить несколько кусочков, как показано на фото выше.



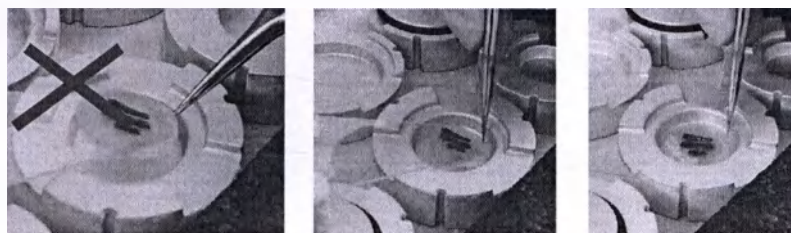
- 4) Прижмите переднюю кромку (предпочтительно без МСС) бумажного диска ко дну заливочной формы, прижмите бумагу ко дну заливочной формы с помощью пинцета. Он приклеится к холодной поверхности. Затем вытащите шпатель из-под бумаги.



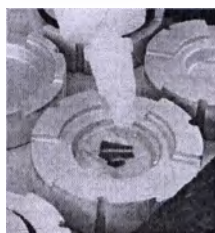
Бумажные диски являются устойчивыми к воздействию максимальной температуры заморозки, монтирующей криосреды, к биологическим образцам тканей и срезов.

Не используйте пинцет для перемещения бумажного диска в форму, так как это затрудняет позиционирование диска в центре основания формы.

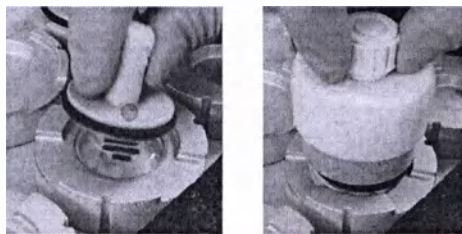
На этом этапе очень важно использовать пинцеты с очищенными и тонкими кончиками, иначе они могут прилипнуть к бумаге, затрудняя ее правильное позиционирование в заливочной форме.



- 5) Заполните форму как можно быстрее, чтобы мениск среды выпирал над краем. Слишком большое количество криосреды не повлечет за собой каких-либо проблем. Слишком малое количество среды может привести к тому, что образец не закрепится в выемке.



- 6) Поместите держатель над формой как можно быстрее и нажмите на него. Установите блок для отвода тепла над ручкой держателя. Закройте крышку устройства ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL], нажмите на кнопку запуска обратного отсчета и подождите предустановленное время для заморозки.



- 7) Выньте блок. Он будет плоским с бумажным диском над образцом. Весь образец, если это длинная тонкая биопсия, или все образцы, если это несколько коротких биопсий, будут размещены на одном уровне, и образец будет виден через синюю бумагу для оптических стекол, так как она полупрозрачна. Более того, это упрощает обрезку, так как, когда бумага отходит, это означает, что образец готов к резке.



В. Приложение - Время заморозки**В.1. Рекомендуемой время заморозки для заливочных форм**

	Время заморозки (секунды)		
	Блок для отвода тепла, стандартный Блок для отвода тепла прямоугольный Блок для отвода тепла с увеличенным отверстием		Блок для отвода тепла, тонкий
	Неинтенсивное использование	Интенсивное использование	Интенсивное использование
MLD3022-5	10	30	40
MLD3022-7	30	40	
MLD3426-5	30	45	60
MLD3426-7	60	70	
MLD3426-10	80	90	
MLD4436-5	45	50	60
MLD4436-7	75	75	
MLD4436-10	180	180	
MLD3330 2419-5	30	45	50
MLD3330 2419-7	60	70	
MLD3330 2419-10	80	90	
MLD4234-5	45	50	60
MLD4234-7	75	75	
MLD4234-10	180	180	
MLD3228 2926-5	40	50	60
MLD3228 2926-7	70	75	
MLD3030 2525-5	40	50	60
MLD3030 2525-7	70	75	
MLD3030 2525-10	130	135	
MLD3939 3333-5	45	50	60
MLD3939 3333-7	75	75	
MLD3939 3333-10	180	180	
MLD4129 3324-5	40	50	60
MLD4129 3324-7	70	75	
MLD4129 3324-10	130	135	
MLD4442 4436-5	45	50	60
MLD4442 4436-7	75	75	
MLD4442 4436-10	180	180	
MLD4410-5	10	10	10
MLD4410-7	15	15	
MLD4410-10	15	15	
MLD4415-5	15	15	15
MLD4415-7	20	20	
MLD4415-10	25	25	
MLD50 2520-5	30	45	50
MLD2618-5	10	30	40
MLD2618-7	30	40	
MLD4326 1818-5	10	30	40
MLD4326 1818-7	30	40	
MLD5951-5	90		
MLD5951-7	150		

Интенсивное использование устройства ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] означает использование, которое включает в себя возможность выполнения не менее 5 последовательных циклов замораживания.

Неинтенсивное использование означает использование, при котором каждый цикл замораживания разделяется, по меньшей мере, 15 минутами бездействия.



Время заморозки, указанное в таблице, является справочным и может варьироваться в зависимости от условий лаборатории и используемой среды для заливки. Компания Майлстоун рекомендует использовать монтирующую криосреду (МСС). Время заморозки должно быть подтверждено каждой лабораторией. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, напишите на адрес электронной почты: application@milestonemedsrl.com.

В.2. Изменение времени заморозки

Идеальное время заморозки зависит от размера используемой формы, а также от типа замораживаемой ткани.

В случае заморозки деликатных образцов, которые нарезаются в криостате при температурах, равных или превышающих -20°C , время заморозки можно уменьшить, сократив вдвое время, указанное в приведенной выше таблице, чтобы получить менее твердый блок, который лучше подходит для резки.

В случае заморозки жировых тканей мы рекомендуем продлить время заморозки, удвоив время заморозки, указанное в приведенной выше таблице, чтобы получить более твердый блок, который способствует резке жировой ткани.

С . Приложение - Использование приспособления для извлечения держателя образца

В конце заморозки блок может прилипнуть к форме вследствие одного из следующих факторов:

- Наличие холода внутри формы перед ее использованием. В этом случае между блоком и формой образуется лед, который действует как клей между двумя частями.



Очистка заливочной формы необходима для предупреждения застревания блока в форме.

- Использование теплой среды для заливки (температура выше 25 °C). В этом случае лед может образовываться в слое среды для заливки при контакте с формой.
- Использование заливочных форм глубиной более 5 мм: при подготовке образцов в заливочных формах глубиной 7 и 10 мм сложнее извлечь блок, поскольку площадь контакта между блоком и формой больше.
- Использование среды для заливки, отличной от монтирующей криосреды.



Компания Майлстоун рекомендует использовать среду для заливки - монтирующую криосреду (МСС - Код 51420).

Для достижения оптимальных результатов компания Майлстоун рекомендует использовать заливочные формы глубиной 5 мм.

С.1. Как использовать приспособление для извлечения держателя образца

- Поворачивая против часовой стрелки, ослабьте стопор зажимов, так, чтобы расстояние между зажимами было больше, чем диаметр рукоятки держателя образца



- Разместите зажимы под рукояткой держателя.
- Закрутите и закрепите зажимы, вращая стопор по часовой стрелке



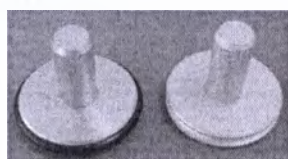
- Потяните приспособление для извлечения держателя образца так, чтобы выполнить вертикальное движение. Не наклоняйте приспособление для извлечения держателя образца.



- Поворачивая против часовой стрелки, ослабьте стопор зажимов, чтобы освободить держатель с блоком.



Приспособление для извлечения держателя образца используется для извлечения держателя, если у него есть ручка: в случае использования плоских держателей вы можете использовать соединение с криостатом, в случае использования держателей со штифтом, у которых нет ручки, вытаскивается уплотнительное кольцо и разъем для него используется для подсоединения приспособления для извлечения держателя образца.



D. Приложение - Как заменить заливочную форму

D.1. Как заменить заливочную форму

Исходя из размера блоков, необходимых для лаборатории, можно заменить заливочную форму на охлаждающей пластине.

- Используя ключ для замены заливочных форм, открутите форму неподходящего размера.



- Вкрутите форму подходящего размера и затяните ключом



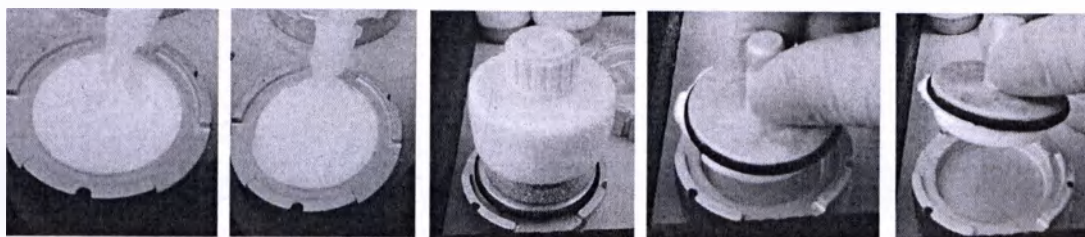
Е. - Приложение - Устранение неполадок

Е.1. Отделение блока от держателя

В конце заморозки может случиться так, что блок МСС с образцом при отделении от держателя остается внутри заливочной формы.



В этом случае добавьте МСС на блок и повторно установите держатель и блок для отвода тепла. Подождите 30 секунд, затем извлеките блок, потянув за держатель вертикально.



Советы, чтобы избежать этой проблемы:

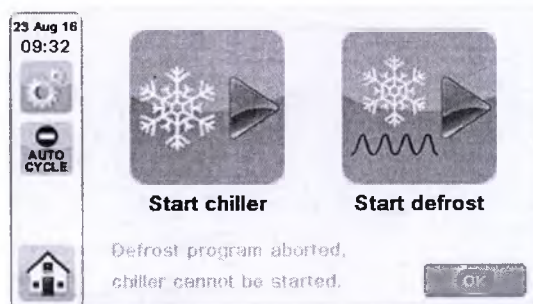
1. Очистите заливочную форму бумагой, смоченной в этаноле перед использованием.
2. Удостоверьтесь, что вы разместили подходящее количество криосреды для заливки, чтобы заполнить зажимные клише держателя: лучше поместить лишнее количество криосреды для заливки, чем недостаточное количество.
3. Увеличьте время заморозки.
4. Удостоверьтесь, что остатки криосреды для заливки извлечены из использованного держателя и что клише для зажима не изношены. Если у держателя нет оптимального зажима, лучше держать его при комнатной температуре (вне рабочей зоны ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL]) перед его использованием. Это дает МСС больше времени, до заморозки, для проникновения в зажимные клише.
5. Используйте стандартный блок для отвода тепла, который способствует более быстрой заморозке в области зажима между криосредой для заливки и держателем.
6. Используйте монтирующую криосреду (МСС), которая, будучи более жидкой, лучше проникает в зажимные клише держателя.
7. Не используйте криосреду для заливки при температуре выше 25 ° C.
8. Не наклоняйте держатель при извлечении, тяните его вертикально. Используйте приспособление для извлечения держателя образца, входящее в комплект поставки. Для информации по его использованию см. Приложение С.
9. При работе отдавайте предпочтение заливочным формам глубиной 5 мм, чем более глубоким формам.

Е.2. Отключение электроснабжения

В случае отключения электропитания во время выполнения программы заморозки, при восстановлении подачи электроснабжения устройство ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] снова включится и вернется на домашнюю страницу.

При ручном режиме (см. Главу 3.4) программа заморозки должна быть перезапущена пользователем. При автоматическом режиме (см. Главу 3.5) программа заморозки перезапускается через 10 секунд.

В случае отключения электропитания во время процесса разморозки в ручном режиме, при восстановлении подачи электроснабжения процесс разморозки не перезапускается, и появляется следующий экран:



Невозможно запустить программу заморозки: программное обеспечение сообщает, что необходимо запустить программу разморозки для очистки рабочей зоны устройства ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL].

Нажмите ОК и запустите программу разморозки. Кроме того, перед запуском программы заморозки просушите и тщательно очистите рабочую зону ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] и все принадлежности.



Перед началом работы протрите рабочую пластину ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] бумагой или подобным абсорбирующим материалом, чтобы высушить ее.

В случае отключения электропитания во время процесса разморозки в автоматическом режиме, при восстановлении подачи электроснабжения процесс разморозки не запускается и любые программы заморозки блокируются. Появится следующий экран:



Нажмите ОК и запустите программу разморозки в ручном режиме. В качестве альтернативы, просушите и тщательно очистите рабочую зону ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] и все принадлежности, подождите, пока ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] не запустит заданный автоматический цикл (п. 3.5.1).



Перед началом работы протрите рабочую пластину ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] бумагой или подобным абсорбирующим материалом, чтобы высушить ее.

F. Приложение - Как управлять сигналом тревоги

F.1. Как управлять сигналом тревоги

КОД	ОПИСАНИЕ	ЧТО ДЕЛАТЬ
1	Сбой связи	1. Нажмите 'Silent' [Отключить сигнал] для отключения сигнала тревоги. 2. Перезагрузите систему. (подождите 2 минуты перед перезагрузкой) 3. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если вы не можете устранить проблему
2	Температура заморозки не достигнута	
3	Температура разморозки не достигнута	
6	Ошибка системы заморозки	
7	Температура заморозки за пределами диапазона	

G. Приложение – Информация о монтирующей криосреде (МСС) для заливки,

№	Наименование характеристики	Данные
1	Состав	поливиниловый спирт 16%, полиэтиленгликоль 6,2%, бензалкония хлорид 0,26%, дистиллированная вода
2	Внешний вид	Жидкость
3	Цвет	бесцветная
4	Запах	Без запаха
5	Плотность	1,046 кг/л
6	Температура замерзания	- 5 °С
7	Срок годности	24 мес.

Н.Приложение - Маркировка ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL] и его принадлежностей.

Н.1. Шильда прибора

См. Раздел 1.12.

Н.2. Этикетка упаковки ПрестоЧИЛЛ [PrestoCHILL]

	МАЙЛСТОУН с.р.л. Виа Фатенебенефрателли, 1-5 24010 Соризоле (БГ) – Италия Тел. +39.035.4128264 Факс +39.035.575498 Электронная почта: marketing@milestonemedsrl.com www.milestonemedsrl.com	
REF	100850	
SN	PRESTOCHILL	
UDI - код		
 MILESTONE HELPING PATIENTS		
Условия транспортировки и хранения по требованию производителя. Температура: от -20°C до +60°. Влажность: до 80% (до 50% при 40°C) без образования конденсата. Давление окружающей среды: (760 ± 30) мм рт.ст. Перевозка всеми видами крытого транспорта. Хранение в сухих местах.		

Н.3. Этикетки или маркировка принадлежностей

Кат.номер	50597/M		
Название:	Магнитный	стилус	для работы с сенсорным терминалом
Партия №:			
Серийный №:	дата:	Кол-во:	1
Страна происхождения: Италия			

	МАЙЛСТОУН СРЛ Виа Фатенебенефрателли, 1/5 – 24010 Соризоле (БГ) – ИТАЛИЯ Тел. +39.035.4128264 Факс +39.035.575498	
MM138*		
marketing@milestonemedsrl.com		

*маркировка руководства по эксплуатации на USB-носителе

 	МАЙЛСТОУН с.р.л. Виа Фатебенефрателли, 1-5 24010 Соризоле (БГ) – Италия Тел. +39.035.4128264 Факс +39.035.575498 Электронная почта: medical@milestonemedsrl.com www.milestonemedsrl.com		 
	REF 100545 ШПАТЕЛЬ С УЗКИМ КОНЦОМ		
LOT			

 	МАЙЛСТОУН с.р.л. Виа Фатебенефрателли, 1-5 24010 Соризоле (БГ) – Италия Тел. +39.035.4128264 Факс +39.035.575498 Электронная почта: medical@milestonemedsrl.com www.milestonemedsrl.com		 
	REF 100551 ШПАТЕЛЬ С ШИРОКИМ КОНЦОМ		
LOT			

Кат.номер 100575 Название: Ключ для замены заливочных форм ПРЕСТОЧИЛЛ [PrestoCHILL] Партия №: Серийный №: дата: Кол-во: 1 Страна происхождения: Италия

Кат.номер 100593 Название: Пинцет малый ПРЕСТОЧИЛЛ [PrestoCHILL] Партия №: Серийный №: Кол-во: 1 Страна происхождения: Италия

Кат.номер 100741 Название: Пинцет титановый L145 Партия №: Серийный №: Кол-во: 1 Страна происхождения: Италия

Кат.номер 100533 Название: Блок для отвода тепла стандартный Партия №: Серийный №: дата: Кол-во: 1 Страна происхождения: Италия
--

Кат.номер **100677**

Название: Блок для отвода тепла тонкий

Партия №:

Серийный №: дата: Кол-во: 1

Страна происхождения: Италия

Кат.номер **100592**

Название: Блок для отвода тепла прямоугольный

Партия №:

Серийный №: дата: Кол-во: 1

Страна происхождения: Италия

Кат.номер **100736**

Название: Блок для отвода тепла с увеличенным отверстием

Партия №:

Серийный №: дата: Кол-во: 1

Страна происхождения: Италия

Кат.номер **100737L**

Название: Приспособление для извлечения держателя образца

Партия №:

Серийный №: дата: Кол-во: 1

Страна происхождения: Италия

REF

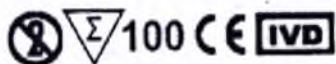
100623



МАИЛСТОУН с.р.л.
Виа Фатенефрателли, 1-5
24010 Соризоле (БГ) – Италия
Тел. +39.035.4128264
Факс +39.035.575498
Электронная почта:
medical@milestonemedsrl.com
www.milestonemedsrl.com

БУМАЖНЫЕ ДИСКИ
ДИАМЕТР 16 мм

LOT



REF

100622



МАИЛСТОУН с.р.л.
Виа Фатенефрателли, 1-5
24010 Соризоле (БГ) – Италия
Тел. +39.035.4128264
Факс +39.035.575498
Электронная почта:
medical@milestonemedsrl.com
www.milestonemedsrl.com

БУМАЖНЫЕ ДИСКИ
ДИАМЕТР 22 мм

LOT



REF	100615			МАЙЛСТОУН с.р.л. Виа Фатенебенефрателли, 1-5 24010 Соризоле (БГ) – Италия Тел. +39.035.4128264 Факс +39.035.575498 Электронная почта: medical@milestonemedsrl.com www.milestonemedsrl.com
БУМАЖНЫЕ ДИСКИ				
ДИАМЕТР 30 мм				
LOT				
  100  				

Кат.номер	100624
Название:	HEPA фильтр в сборе
Партия №:	
Серийный №:	дата:
	Кол-во: 1

 MILESTONE HELPING PATIENTS	
МСС	
Монтирующая криосреда	
125 мл	
 	LOT REF 51420 IVD
 МАЙЛСТОУН с.р.л. Виа Фатенебенефрателли, 1-5 24010 Соризоле (БГ) – Италия Тел. +39.035.4128264 Факс +39.035.575498 Электронная почта: medical@milestonemedsrl.com www.milestonemedsrl.com	 (год-месяц)

Этикетка и маркировка для заливочных форм

 MILESTONE HELPING PATIENTS		МАЙЛСТОУН с.р.л. Виа Фатенебенефрателли, 1-5 24010 Соризоле (БГ) – Италия Тел. +39.035.4128264 Факс +39.035.575498 Электронная почта: medical@milestonemedsrl.com www.milestonemedsrl.com	 
REF	XXXXXX*		
	MLD0000 0000-0*		
LOT			

XXXXXX* - каталожный номер заливочной формы, например 100590

MLD0000 0000-0* - аббревиатура названия заливочной формы, например MLD3228 2926-5 или MLD2618-7.

Для расшифровки символов см. главу 1.1

I. Приложение - Перечень применяемых производителем национальных стандартов.

- 1) Директива 98/79/ЕС на медицинские изделия для in vitro диагностики.
- 2) Директива 2014/35/ЕС на низковольтное оборудование.
- 3) Директива 2014/30/ЕС на электромагнитную совместимость (ЭМС).
- 4) Директива 2011/65/ЕС об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
- 5) IEC/CEI EN 61010-1:2001 безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Общие требования.
- 6) IEC/CEI EN 61010-2-101:2002 безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
- 7) EN 61326-1:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
- 8) CEI EN 61326-2-6:2013 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro.
- 9) EN IEC 62304:2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
- 10) IEC/CEI EN 61010-2-010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов.
- 11) IEC/CEI EN 55011 Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Предельные величины и методы измерения.

Утверждено <ПОДПИСЬ>
(ВИЗИНОНИ Франческо – ПРЕЗИДЕНТ)

Штамп:
МАЙЛСТОУН С.р.л.
Виа Фатебенефрателли, 1/5
24010 СОРИЗОЛЕ (БГ)
Номер плательщика НДС 01879330163

CE IVD



MILESTONE
MEDICAL

Майлстоун срл

Виа Фатебенефрателли, 1/5 - 24010 Соризоле (БГ) Италия
Тел. +39 035 412 8264 - Факс +39 035 575498

marketing@milestonemedsrl.com
www.milestonemed.com

Прот. № 37310/2019

Шапы:

МАЙЛСТОУН С.р.л.

Виа Фатебенефрателли, 1/5

24010 СОРИЗОЛЕ (БГ)

Номер плательщика НДС 01879330163

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
БЕРГАМО

По просьбе заинтересованного лица, мы заявляем, не неся ответственность за содержание, что копия данного документа предоставлена в Торгово-промышленную палату Бергамо.

[ЗНАК]

Торгово-промышленная палата
Бергамо

УПОЛНОМОЧЕННОЕ
ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО
Раффаэлла Ребусси
<ПОДПИСЬ>

Шапы:

МАЙЛСТОУН С.р.л.

Виа Фатебенефрателли, 1/5

24010 СОРИЗОЛЕ (БГ)

Номер плательщика НДС 01879330163

БЕРГАМО, 01.07.2019 г.

Я, переводчик Черемисова Виктория Васильевна, владеющая русским, английским и итальянским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Виктор Черемисова Виктория Васильевна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
пятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.
Я, **Фомин Владимир Владимирович**, временно исполняющий
обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Остапенко**
Елены Константиновны, свидетельствую подлинность подписи
переводчика **Черемисовой Виктории Васильевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/189-н/78-2019- 8-1710

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.



[Signature]
В.В. Фомин

Бюро переводов «Аврора»
197342, г. Санкт-Петербург,
ст. м. «Черная Речка» БЦ «Оптим»
ул. Торжковская, д. 5, офис 417.
тел/факс: (812) 441-39-10

ОГРН: 1089847219043
ИНН/КПП: 7841388560/781401001
p/c 40702810507380000118
k/c 30101810400000000766
БИК 044030766

«AURORA» Translation Services
197342, Saint-Petersburg,
subway st. «Chernaya Rechka»
«Optima» Business Center
5 Torzhkovskaya str, of. 417
tel/fax: (812) 441-39-10

PSRN: 1089847219043
ITN/CRR: 7841388560/781401001
s/a 40702810507380000118
c/a30101810400000000766
BIC 044030766

Итого в настоящем документе
72 (семьдесят два) листа
Вр. и.о. нотариуса

