

Registered No. 2022 - 03061

NOTARIAL CERTIFICATE



CHOI JIK LYUL NOTARY PUBLIC OFFICE

(Buheung Bldg., Sawoo-dong)
1F, 13, Bonghwa-ro, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea.

Confirmation (확인서)



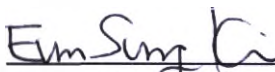
We hereby verify that the attached document is true & correct and issued by this company.
첨부된 문서는 회사에서 발행하고 사실임을 확인 합니다.

Attached: Руководство пользователя(HURO PATH S)

첨부서류: 사용 설명서(HURO PATH S, 휴로패스 에스)

CELLTRAZONE Co., Ltd.

(3) 셀트라존


Name: Eun Sung Kim



이름: 김 은성

Position: Managing Director

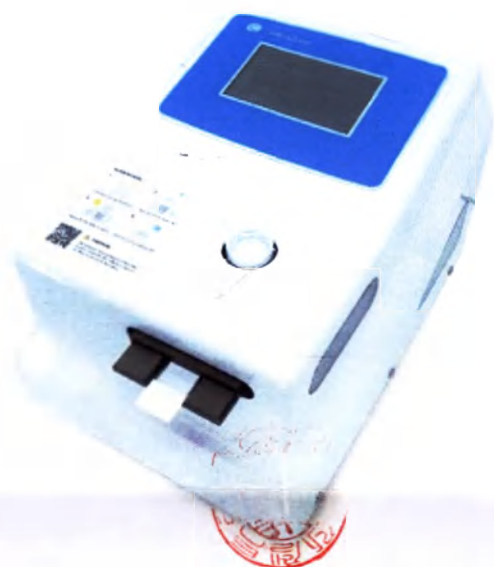
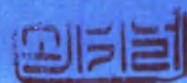
직위: 대표이사

Date of Signing: 2022.11.15

서명 날자



HURO PATH S
Руководство пользователя



Процессор цитологический
HURO PATH S (Процессор HURO PATH S)

Версия 01RUS-2022



CelltrazoneCo., Ltd

Адрес: 1F, 6F, 16, Arayuk-ro
Gochon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do
10136, Республика Корея
Тел: +82-31-986-0146
<http://www.celltrazone.com>

Eun Sung Kim

Name: Eun Sung Kim

(Имя: Ёнсун Ким)

Position: Managing Director

(Должность: Управляющий директор)

Date of Signing

(Дата подписи) 2022.10.24



СОДЕРЖАНИЕ

1. ПРЕДИСЛОВИЕ
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
4. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ
5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
6. СИМВОЛЫ
7. МАРКИРОВКА
8. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ
 - 8.1. Общий вид
 - 8.2. Основной состав и комплектация
 - 8.3. Технические характеристики
 - 8.4. Диагностические характеристики
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ
 - 9.1. Установка прибора
 - 9.2. Предварительная подготовка образца
 - 9.3. Подготовка стекла в лаборатории
10. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
 - А. Работа процессора
 - Б. Режим и параметр
 - В. Поиск и исправление неисправностей.
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД
12. УТИЛИЗАЦИЯ
13. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ
14. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



1. ПРЕДИСЛОВИЕ

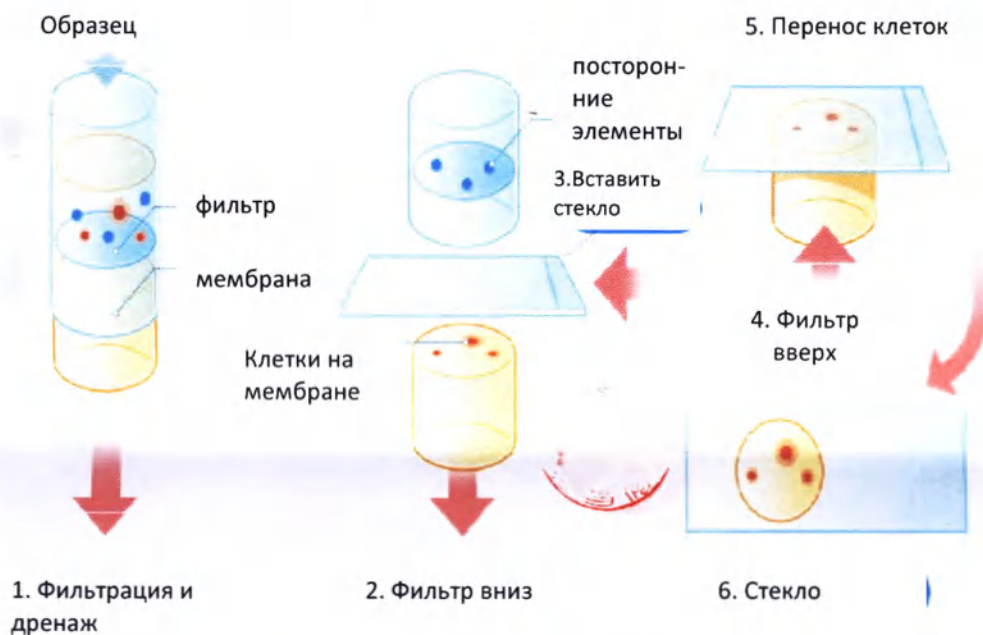
Предлагаем вам ознакомиться с руководством пользователя на медицинское изделие **Процессор цитологический HURO PATH S (Процессор HURO PATH S)** (далее **HURO PATH S**)

Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство и следуйте инструкциям для надлежащей эксплуатации прибора.

Настоящее руководство пользователя распространяется на медицинское изделие для диагностики in-vitro **HURO PATH S**

Принцип работы

Процессор **HURO PATH S** имеет специальный механизм, в котором используются методы фильтрации и осаждения через запатентованные фильтры с двойной мембраной, с простой и удобной подготовкой стекол и высокой скоростью обработки.



Образец собирают и помещают во флакон с консервирующим раствором для клеток.

В лаборатории жидкость, при необходимости, обрабатывают для удаления посторонних элементов, таких как слизь с применением буферного раствора для удаления слизи и крови из биологического материала.

Далее, жидкость из флакона с консервирующим раствором подвергается фильтрации через фильтр с двойной мембраной. В результате фильтрации образец очищается от посторонних элементов – следы крови, слизи, воспалительные клетки. Клетки-мишени осаждаются на второй мембране, после чего переносятся на предметное стекло методом штамповки.

HURO PATH S позволяет повысить точность тестирования так как на стекла наносится ровный клеточный слой без артефактов.

Удобство работы и быстрая обработка являются преимуществами **HURO PATH S**.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Процессор цитологический **HURO PATH S (Процессор HURO PATH S)**, предназначен для подготовки стеклопрепаратов, полученных посредством фильтрации и нанесения на предметное стекло из раствора образца клеток крови, ткани или других биологических образцов человека таким образом, чтобы они были пригодны для дальнейшего окрашивания и/или микроскопического анализа.

Функциональное назначение – вспомогательное средство для скрининга и диагностики.

Показания к применению.

Процессор цитологический HURO PATH S (Процессор HURO PATH S) применяется совместно с расходными материалами, включающими в себя: консервирующие растворы, растворы для удаления слизи и крови для соответствующих, биологических материалов человека, предметные стекла и одноразовые фильтры. Описание биологического материала и метода его подготовки указано в технической и эксплуатационной документации расходных материалов, применяемых совместно с процессором. (подробнее, см. п 9.2.)

Процессор предназначен для обследования всех групп населения любого возраста без градации по демографическому или популяционному признаку.

Противопоказания к применению **HURO PATH S** отсутствуют.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика in vitro.

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений (больницы, поликлиники, диагностические центры, частные клиники).

Исследования с могут выполнять специалисты с высшим или средним медицинским, биологическим или иным профильным образованием: врач КЛД, врач-бактериолог, биолог, медицинский лабораторный техник, медицинский технолог, фельшер-лаборант. Персонал, проводящий исследования, должен владеть навыками проведения клинических лабораторных исследований и работы на соответствующем оборудовании.

3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Процессор HURO PATH S обеспечивает свои функции при эксплуатации в следующих условиях:

- а) температура окружающего воздуха: 5°C до 40°C
- б) относительная влажность окружающего воздуха: 20-80%
- в) атмосферное давление: 70-106 кПа.

4. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка и хранение должна производиться в оригинальной упаковке при температуре от -10°C до + 50°C

относительной влажности 15% - 95%, без образования конденсата

атмосферном давлении 70 кПа-106 кПа

Средний срок службы прибора - 10 лет.

Гарантийный срок обслуживания - 1 год с момента отгрузки устройства.

Гарантийный срок хранения - не менее 1 года.

В случае хранения оборудования отключите прибор и поместите его в сухом, чистом, устойчивом месте при комнатной температуре.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Данное устройство не может использоваться в жилых помещениях, а также в других местах, представляющих опасность для пользователя или инструмента.

Храните устройство вдали от огня, избегать влажных помещений.

Устройство необходимо беречь от прямых солнечных лучей.

Перед началом работы необходимо ознакомление с руководством по эксплуатации. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение руководства по эксплуатации.

При работе с процессором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т. к. биологические образцы считаются потенциально инфицированным материалом.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и курение в помещениях, предназначенных для работы.



Примечания: Важные моменты

Чтобы избежать сбоев в работе оборудования и продлить срок его эксплуатации, соблюдайте следующие указания.

Данное оборудование является сложным электронным прибором, поэтому обращаться с ним следует с осторожностью.

Расходные материалы, используемые в системе HURO PATH, созданы и поставляются компанией CELLTRAZONE специально для системы HURO PATH. К ним относятся флаконы с консервирующим раствором, растворы для удаления слизи и крови, фильтры-тубы и предметные стекла.

Указанные расходные материалы необходимы для надлежащей работы системы и не могут быть заменены. При использовании других расходных материалов работа прибора будет нарушена.

. Перед первым применением проверьте работу прибора во всех режимах по 2–3 раза.

5.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов;

Процессор цитологический HURO PATH S (процессор HURO PATH S) соответствует требованиям Директивы Совета 98/79/E

и европейским стандартам:

1) EN ISO 18113

2) EN ISO 15223

3) EN 13612

5) EN ISO 14971

а так же

ГОСТ Р 50444-2020

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015

ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020;

ГОСТ Р EN 13612-2010.

Процессор удовлетворяет требованиям электробезопасности в соответствии

ГОСТ ИЕС 61010-1-2014; ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013; ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013

Класс электробезопасности I

Категория перенапряжения - 1

Степень загрязнения - 2

Процессор удовлетворяет требованиям электромагнитной безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014, ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014

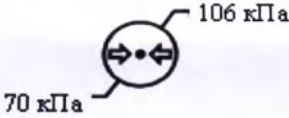
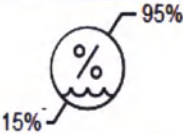
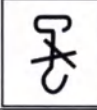
Встроенное программное обеспечение Ver 1.0 соответствует классу безопасности «А» по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Вид климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150

По степени защиты от проникновения влаги IP X0 по ГОСТ 14254

6. СИМВОЛЫ

На маркировке процессора и/или транспортной коробке указаны следующие символы

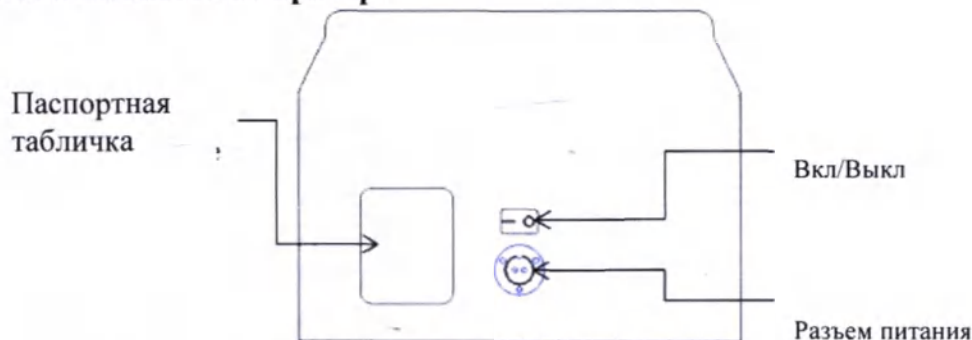
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Оборудование для диагностики In Vitro
	Серийный номер производителя
	Переменное напряжение
	Включение питания
	Выключение питания
	Производитель
	Дата изготовления
	Биологическая опасность.
REF	Каталожный номер
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Предел температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Крюками не брать
	Верх коробки



Знак вторичной переработки упаковки

7. МАРКИРОВКА

Расположение этикеток на приборе



Задняя поверхность процессора HURO PATH S



На задней панели прибора установлена табличка, содержащая следующие данные:

CelltraZone		REF ALBCCS001	
Процессор цитологический HURO PATH S (Процессор HURO PATH S)			
Требования к питанию		100-240 V 50/60 Hz, 1.2 A 37 W	
Номинальная мощность		37 W	
2020.03	SN CSZ-20012	РУ XXXX	
Дистрибьютер в РФ: ООО «НПФ «АБРИС+» abris@abrisplus.ru, 196006, Санкт-Петербург, улица Цветочная, дом 16, литер М, 2-ой этаж, (812) 740-19-92, 8-800-333-73-24			
	Celltrazone Co., Ltd. www.celltrazone.com 1F, 6F, 16 Arayuk-ro, Gochon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do 10136, Республика Корея, Т. +82-31-986-0146		

Возле гнезда фильтра расположен символ биологической опасности



8. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

8.1. Общий вид.

Внешний вид процессора представлен на рисунках 1,2,3

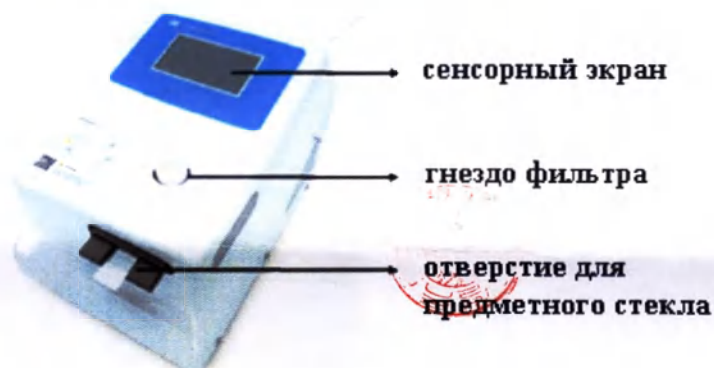


Рисунок 1
Основные части прибора



Рисунок 2
Вид прибора сзади

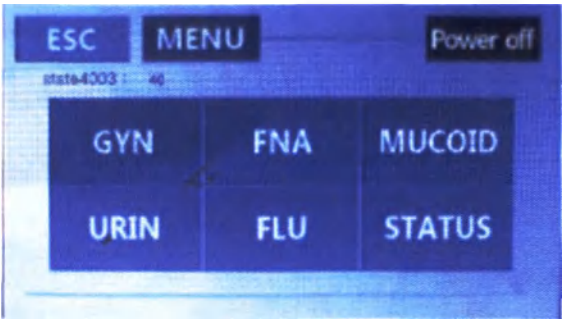
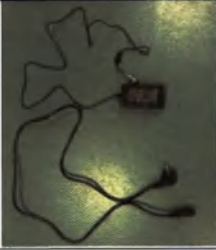


Рисунок 3
Сенсорный экран

8.2. Основной состав и комплект поставки

В комплект поставки входит:

	Наименование компонента	Описание внешнего вида	Количество	Производитель, каталожный номер
1	Процессор HURO PATH S		1	CelltrazoneCo., Ltd., кат № ALBCCS001
2	Сливной шланг		2	CelltrazoneCo., Ltd., кат № 7A0002
3.	Сливной флакон		1	CelltrazoneCo., Ltd., Cat. No: 7A0001
4	Адаптер с силовым кабелем, модель RS-05/12-S335		1	Dongguan JinhuaSheng Power Technology Co., Ltd.
5.	Руководство пользователя	-	1	
6.	Паспорт	-	1	

8.3. Технические характеристики:

	Наименование изделия	Технические характеристики	Применение
1	Процессор HURO PATH S	Размеры: 25 см x 20 x 33 см Вес: 7 ($\pm 0,5$) кг Источник питания: 100-240 В Частота переменного тока: 50/60 ГЦ Потребляемая мощность: не более 37 Вт Дисплей: сенсорный Тип запуска: Ручной.	HUROPATH S снабжен сенсорным экраном и встроенным программным обеспечением, управляющим работой аппаратной части устройства. На корпусе процессора расположены штуцеры для подсоединения сливного шланга, место подключения адаптера, гнездо для установки фильтра-тубы, отверстие для размещения предметного стекла
2	Сливной шланг	Гибкий шланг длиной: 1,3 м; внутренний диаметр: 4 мм , внешний диаметр: 6 мм ;	Служит для слива отработанной жидкости в сливной флакон
3.	Сливной флакон	Флакон белого цвета объемом 1000 мл , с закручивающейся крышкой, на которой имеются два отверстия для сливных шлангов диаметром 6 мм	Служит для сбора отработанной жидкости
3	Адаптер с силовым кабелем, модель RS-05/12-S335	Блок питания с сетевым шнуром в комплекте (1,5 м $\pm$ 0,1м) модель 12V 5A RS-05 12-S335 Вход – 100-240В ; 50-60ГЦ; 1,2 А Выход – 12 В ; 5А Силовой кабель (1м $\pm$ 0,1м) 3-жильный, сечение 0,75 мм ² ; номинальное напряжение 300/500 В	Импульсный блок питания преобразовывает потоки входного напряжения переменного тока 110 – 240V до величины 12V (постоянный ток), которая необходима для питания устройств. Сила тока на выходе - 5А. Блок питания подключается к прибору м помощью сетевого шнура. к сети через силовой кабель..

8.4. Диагностические характеристики

Процессор HURO PATH S не предназначен для постановки диагноза и является вспомогательным средством обеспечивающим преаналитический этап цитологических методов исследования.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

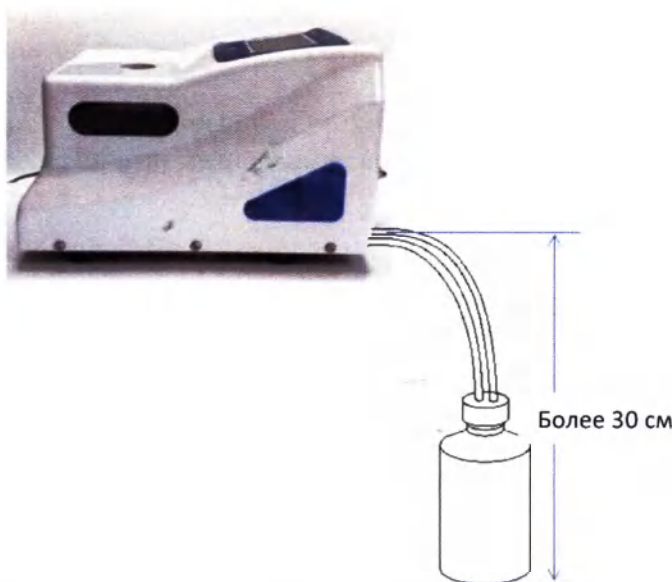
Аккуратно вскройте коробку прибора. Достаньте прибор из коробки и снимите защитные вкладыши. Убедитесь в наличии всех деталей, обозначенных в комплекте поставки.

Убедитесь в отсутствии повреждений при транспортировке.

9.1. Установка прибора

А- Место установки

Установите процессор HURO PATH S поблизости от (в пределах 1,5-2х метров) трехпроводной заземленной розетки, в которой отсутствуют колебания и скачки напряжения. Как показано на рисунке, вокруг процессора должно быть достаточно свободного места и должно быть предусмотрено место для внешнего сливного флакона.



Свободное пространство вокруг процессора HURO PATH S

Б. Подсоединение сливного флакона

Флакон следует установить ниже (примерно на 30 см) процессора HURO PATH S. Убедитесь в том, что крышка сливного флакона надежно закреплена. Сливной флакон должен находиться в вертикальном положении. Не допускайте, чтобы сливной флакон находился в горизонтальном положении. Подсоедините сливной флакон к двум штуцерам на задней поверхности процессора HURO PATH S.

В. Подключение питания к системе

Используйте адаптер и силовой кабель, входящий в комплект поставки процессора HURO PATH S.

Перед использованием процессора убедитесь в том, что питание отключено. Затем вставьте кабель в гнездо на задней панели прибора.

9.2. Предварительная подготовка образца

HURO PATH S. применяется совместно с расходными материалами, включающими в себя: консервирующие растворы, растворы для удаления слизи и крови для соответствующих биологических материалов человека.

Для гинекологических образцов необходимо использовать набор расходных материалов МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ для подготовки цитологических (гинекологических) микропрепаратов HURO PATH Solution GYN (HURO PATH Solution GYN), производства CelltrazoneCo., Ltd.¹

В состав набора расходных материалов входит

Комплект флаконов с консервирующим раствором (GYN specimen preservation solution for cytological examination)

Буферный раствор для удаления слизи и крови из биологического материала (Diluent)

Фильтры-тубы

Комплект силанизированных предметных стекол (Microscope slide. Silanized slide)

Порядок применения расходных материалов описан в данном руководстве, а также в руководстве пользователя к набору расходных материалов.

Сбор, подготовку, транспортировку и хранение клинических образцов необходимо проводить согласно руководству пользователя к набору расходных материалов.

¹ Находится в процессе государственной регистрации в РФ. Номер РУ будет указан после регистрации

Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования, указана в руководстве пользователя к расходным материалам.

Допустимо использовать иные расходные материалы, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, в назначении которых указано совместное применение с процессором HURO PATH S

9.3. Порядок подготовки предметного стекла в лаборатории:

Жидкость из флакона с консервирующим раствором подвергается фильтрации через Фильтр-тубу с двойной мембраной. В результате фильтрации образец очищается от посторонних элементов (артефактов) – следы крови, слизи, воспалительные клетки. Клетки-мишени осаждаются на второй мембране, после чего переносятся на предметное стекло методом штамповки.

Процессор не осуществляет фиксацию и окраску препарата.

Для фиксации и окраски необходимо использовать дополнительные реагенты, применяемые в рутинной лабораторной практике в соответствии с методикой.

Интерпретация результатов окраски проводится квалифицированным медицинским специалистом на основании выявленных морфологических особенностей в окрашенном препарате в соответствии с применяемыми в КДЛ нормативными актами.

Порядок работы:

- 1) Включите процессор на задней панели и нажмите кнопку питания(Power) при включении на процессоре появится инструкция на ЖК-дисплее.
- 2) Выберите режим на экране главного меню.
- 3) Установите и зафиксируйте **Фильтр-тубу**, нажав и повернув его почасовой стрелке в гнезде фильтра.
- 4) Укажите идентификатор или имя пациента на предметном стекле.
- 5) Возьмите стекло за окрашенную часть и переверните надписью CelltraZone вниз. Вставьте **Предметное стекло** в гнездо для стекла.
- 6) Перемешайте образец во флаконе путем встряхивания рукой или с помощью вортекса.
- 7) Вылейте перемешанный образец в **Фильтр-тубу**.
- 8) Нажмите кнопку «START» на сенсорном экране.
- 9) Стекло с мазком будет автоматически подготовлено системой. Выньте стекло и переверните его надписью CelltraZone вверх.
- 10) Замените **Фильтр-тубу** в гнезде на новый для непрерывного процесса.
- 11) Зафиксируйте стекло с мазком, погрузив его в 95%-ный спирт.

Дополнительное оборудование и реагенты не входящие в комплект поставки:

- набор расходных материалов МАТЕРИАЛЫ РАСХОДНЫЕ для подготовки цитологических (гинекологических) микропрепаратов HURO PATH Solution GYN (HURO PATH Solution GYN), производства CelltrazoneCo., Ltd²
- спирт этиловый 95%
- емкость для спирта
- штатив-рамка для предметных стекол
- контейнер для использованных одноразовых расходных материалов

10. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

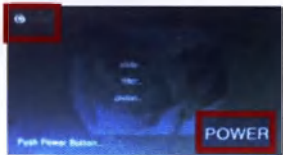
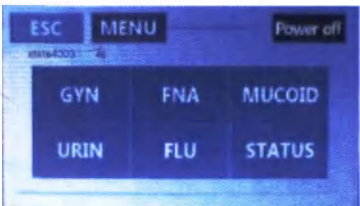
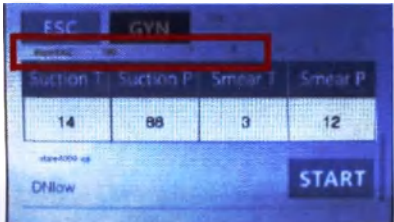
² Находится в процессе государственной регистрации в РФ. Номер РУ будет указан после регистрации

Допустимо использовать иные наборы расходных материалов, зарегистрированных в установленном порядке в РФ, в назначении которых указано совместное применение с процессором HURO PATH S

Встроенное программное обеспечение содержит интерфейс пользователя на английском языке служит для:

- включения/ выключения прибора;
- запуска процесса фильтрации и переноса клеток на предметное стекло.
- выбора и ввода необходимых параметров
- контроля работоспособности прибора

A. Работа процессора

	1) Нажмите кнопку «POWER» согласно инструкции. При нажатии на логотип CelltraZone можно выбрать ручной режим.
	2) Выберите режим/Главное меню.
	3) Выберите режим и проверьте параметр режима.
	4) После выбора параметра введите значение во всплывающем окне.
	5) Вставьте фильтр, нажав и повернув по часовой стрелке на 90°
	6) Вставьте предметное стекло в паз.



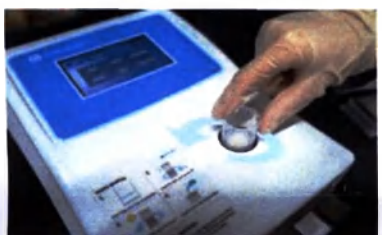
7) Перемешайте образец с применением вортекса и налейте в фильтр 3 мл.



8) Нажмите кнопку START и дождитесь ввода и возврата предметного стекла.



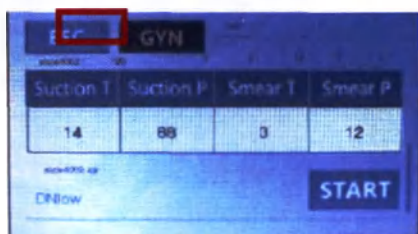
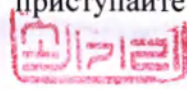
9) Проверьте состояние мазка на предметном стекле. Закрепите отпечаток на стекле, погрузив его в 95%-ный спирт на 30 минут



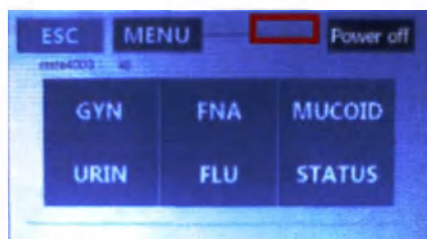
10) После звукового сигнала выкрутите использованный фильтр против часовой стрелки



11) По окончании использования устройства залейте в фильтр спирт не менее чем на 2/3 и приступайте к очистке фильтра и сливного шланга.



12) Нажмите ESC для возврата в главное меню



13) Нажмите кнопку «Выключить» и дождитесь завершения операции.

 Switch off...	14) Если на экране отображается «Выключить», выключите питание на задней поверхности прибора..
--	---

Б. Режим и параметр

Рекомендуем установить параметры следующим образом:

Подменю Режим (главное меню)	Вариант рекомендации				Тип биоматериала
	Suction T	Suction P	Smear T	Smear P	
1. GYN	14	88	03	12	соскобов шейки матки, цервикального канала
2. FNA	14	88	03	12	пунктаты молочной железы, пунктаты щитовидной железы
3. SPUTUM	15	88	03	12	мокрота
4. BODY FLUID	15	88	03	12	пунктаты, соскобы метостаза, раковой опухоли
5. URINE	14	88	03	12	моча, урологические мазки
6. Status Manual (Ручной)	-SLIDE MOTOR MANUAL (двигатель приемника предметного стекла) - MOVE MOTOR MANUAL (двигатель перемещения) -PISTON MOTOR MANUAL (поршневой двигатель)				запуск двигателей вручную при возникновении технических неполадок

Suction T - время всасывания

Suction P - давление всасывания

Если количество клеток в образце очень мало, значение параметра **Suction T** и **Suction P** может быть увеличено.

Если количество клеток в образце очень велико, значение параметра **Suction T** и **Suction P** может быть уменьшено. Рекомендуемое отклонение от стандартного параметра +/- 10%.

Smear T - время, в течение которого предметное стекло находится в контакте с образцом.

Smear P - сила давления, с которой мазок наносится на стекло. Чем больше цифра, тем толще мазок.

Suction T и **Suction P** могут быть изменены пользователем, исходя из указанных выше цифр на основании собственного опыта. Для **Smear T** и **Smear P** указанную выше цифру можно считать практически постоянной.

В. Поиск и устранение неисправностей

При возникновении какой-либо ошибки прибор издает постоянный звуковой сигнал. Звуковой сигнал может означать одну из следующих ошибок:

- SLIDE OPEN SENSOR ERROR (стекло открыто ошибка датчика)
- SLIDE COLSE SENSOR ERROR (стекло закрыто ошибка датчика)
- MOVE HIGH SENSOR ERROR (перемещ. высок. ошибка датчика)
- MOVE MIDLE SENSOR ERROR (перемещ. средн. ошибка датчика)
- MOVE LOW SENSOR ERROR (перемещ. низк. ошибка датчика)
- PISTON OPEN SENSOR ERROR (поршень откр. ошибка датчика)
- PISTON CLOSE SENSOR ERROR (поршень закр. ошибка датчика)
- VACUMM_MOTOR_CURR_ERROR (вакуум двигатель текущ. ошибка)
- MOVE MOTOR CURRENT ERROR (двиг. перемещ. текущ. ошибка)
- SLIDE MOTOR CURRENT ERROR (двигатель предм. стекла текущ. ошибка)
- VACUMM WATER ERROR (гидравл. ошибка)

Если устройство остановилось во время работы или возникла проблема, проверьте серийный номер на этикетке сзади корпуса и свяжитесь с продавцом, которого вы приобрели, или CelltraZone Co., Ltd. Устранение неисправностей решается силами специалистов по техническому обслуживанию компании производителя, либо техническими специалистами, уполномоченными компанией производителем.

Перед звонком вы можете проконтролировать следующие параметры:

Проблема	Способ устранения
Прибор не переходит в рабочий режим. (Три красных лампочки мигают)	Нажмите на логотип CelltraZone в левом верхнем углу и проверьте, работают ли три мотора. Перезагрузите прибор.
Фильтр застрял	При удалении фильтров раньше времени (до сигнала оповещения) иногда возможно отделение верхней части фильтра от нижней части. Вы можете решить это следующим образом -Нажмите кнопку «ESC» и кнопку «STATUS». Нажмите кнопку «MANUAL» и «FILTER ►», чтобы опустить фильтр вниз. Вставьте верхний фильтр и поверните его по часовой стрелке Выньте фильтр, повернув его против часовой стрелки. Нажмите кнопку «FILTER ◀», чтобы поднять нижний фильтр.
Предметное стекло сломано	Проверьте значение параметров Suction T Suction P. Если значение параметра намного выше рекомендованных, стекло может быть сломано. Не работайте с устройством, если слайд сломан. Пожалуйста, свяжитесь с продавцом, которого вы приобрели, или с компанией CelltraZone Co., Ltd.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

Обязательное надлежащее обслуживание способствует правильной работе и продлевает срок службы прибора.

необходимо содержать гнезда для фильтров и предметные стекла в чистоте для предотвращения неисправностей.

Во время чистки оборудования не допускать попадания распыленного средства для чистки в оборудование.

Во время чистки отсоединить кабель питания.

Во время чистки использовать защитные перчатки.

Ежедневное техническое обслуживание

— Держите внешние поверхности процессора в чистоте, используя мягкую ткань, смоченную в теплом растворе мягкого моющего средства или с применением этилового спирта.

— Если был пролит материал, представляющий собой биологическую опасность, необходимо использовать дезинфицирующий раствор.

— После окончания работы, для технического обслуживания промойте внутренние части оборудования, налив 95%-100%-ный спирт в последний использованный фильтр, нажав клавишу «START» и выполните всю процедуру еще раз.

— По окончании работ убедитесь в том, что вы удалили фильтры с двойной мембраной из соответствующих отверстий в верхней части процессора и выключили включатель питания на задней стороне прибора.

Предметные стекла являются хрупкими, поэтому обращайтесь с ними осторожно, когда вы их вынимаете.

Старайтесь не допускать попадания на жидкокристаллический дисплей каких-либо жидкостей (в том числе раствора).

Периодическое техническое обслуживание

Рекомендуется периодически проверять кабели питания, сливные шланги, сливной флакон, чтобы предотвратить их износ.

В случае проведения ежедневного технического обслуживания и соблюдения условий эксплуатации проведение периодического технического обслуживания, с привлечением специально обученного персонала, для поддержания работоспособности прибора в процессе всего срока эксплуатации, не требуется.

В случае неисправности, износа частей, обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя.

Запрещается разбирать прибор необученному персоналу

***ВНИМАНИЕ!!!** Изменения или модификации данного устройства, явно не одобренные стороной, ответственной за соответствие, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.*

12. УТИЛИЗАЦИЯ

— Утилизация прибора должна происходить с соблюдением местных, государственных, провинциальных, федеральных или национальных руководств.

Утилизацию изделия осуществляется путем его сдачи в специальный пункт сбора для последующей переработки отходов электрического и электронного оборудования.

После использования расходные материалы и остатки образцов следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

13. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантийный срок обслуживания - 1 год с момента отгрузки устройства.

Время, в течение которого процессор не может быть использован в связи с выходом из строя из-за наличия дефектов, в гарантийный срок не засчитывается.

Гарантийный срок хранения – 1 год.

Гарантийные обязательства прекращаются, если процессор не был введен в эксплуатацию к моменту истечения указанного срока.

По всем вопросам, включая направление претензий, предоставление информации по ремонту и обслуживанию медицинского изделия, просим обращаться к нашему Уполномоченному представителю в Российской Федерации

Условия гарантии

Любой дефект, возникший в течение гарантийного срока, будет устранен производителем или его представителем бесплатно, или прибор будет заменен на новый при невозможности его восстановления при следующих обстоятельствах:

- установка, наладка. техническое обслуживание выполняется персоналом, уполномоченным компанией CelltraZone
- электрическая безопасность в месте установки соответствует требованиям национальных стандартов.
- прибор эксплуатируется в соответствии с руководством пользователя.

Независимо от гарантийного срока ремонт производится за счет потребителя в следующих случаях:

- Любые дефекты, возникшие по истечении гарантийного срока.
- Любые дефекты, возникшие по вине потребителя.
- Любые дефекты в результате ремонта в других местах, кроме представителя, дистрибьютора или инженера компании-изготовителя.
- По окончании срока службы деталей изделия.
- Любые дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами.
- Отсутствие гарантийного письма

14. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если вам нужна помощь или у вас есть вопросы по обслуживанию клиентов, вы можете обратиться к местному дистрибьютору или в отдел сервисного обслуживания производителя для получения технической поддержки.

1. Контакты

1) Отдел сервисного обслуживания производителя:

CelltraZone Co., Ltd

1F, 6F, 16, Arayuk-ro, Gochon-eup,

Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10136,

Республика Корея

Тел: 82-31-986-0146

Факс: 82-31-987-0147

Электронная почта: info@celltrazone.com

Веб-сайт: www.celltrazone.com

Контакты дистрибьютора в РФ:

ООО «НПФ «Абрис +», 196006, г. Санкт-Петербург,

ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.

(812) 740-19-92, 8-800-333-73-24

2. Информация о сервисном обслуживании

При обращении к производителю просим предоставить следующую информацию:

Информация о клиенте

Серийный номер

Описание неисправности

Подробная информация о любых устранениях неисправностей

Обстоятельства использования процессора

В случае необходимости получения Руководства пользователя в электронном виде, обратитесь к дистрибьютеру.

Гарантийное письмо

1. Процессор

Модель	HURO PATH S
Серийный номер	
Дата	

2. Клиент

Имя			
Адрес			
Телефон		Факс	
Ответственное лицо	М.П.  		

3. Дистрибьютор

Имя			
Адрес			
Телефон		Факс	
Ответственное лицо			

4. Производитель

Имя			
Адрес			
Телефон		Факс	
Ответственное лицо			



등부 2022 년 제 03061 호

Registered No. 2022 - 03061

인 증

Notarial Certificate

위 확인서

WOO, JUNG WON

에 기재된
주식회사 셀트라존
대표이사 김은성

attorney-in-fact of
CELLTRAZONE CO., LTD.
MANAGING DIRECTOR/
KIM, EUN SUNG

의 대리인 우정원 은
본 공증인의 앞에서 위 본인이 서명날인한
사실을 인정했다.

appeared beforeme and admitted said
principal's subscription to the attached
CONFIRMATION

2022 년 11 월 15 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 15 th
day of Nov. , 2022 at this office.

공증인 최직렬 사무소

CHOI JIK LYUL
NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 인천지방검찰청

BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE.

경기도 김포시 봉화로 13, 1층 (사우동, 부흥빌딩)

(Buheung Bldg., Sawoo-dong)

1F, 13, Bonghwa-ro, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea.

공증인

CHOI JIK LYUL

Signature of the Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Jun. 29, 2020 Under Law No. 15150.

[Форма № 41]

Нотариальная контора Чой Чикрёль

Тел.: (031) 996-0033
Факс: (031) 985-0056

Регистрационный номер 2022-03061

/Именная печать нотариуса/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Накладная тисненая печать: Нотариальная контора Чой Чикрёль * Нотариус

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧОЙ ЧИКРЁЛЬ
(Здание Бухын, Саудон)
1 этаж, 13 Бонхва-ро, Кимпхо-си, Кёнгидо, Корея

210 мм X 297 мм (Архивная копия (1 шт.) 70 г/м²)

/логотип/ CelltraZone

1 этаж, 6 этаж, 16, Араук-ро, Кочхонг, Кимпхо-си, Кёнгидо, 10136, Республика Корея

T: +82 31 986 0146 Ф: +82 31 987 0147

E: info@celltrazone.com Сайт: www.celltrazone.com

Подтверждение

/Именная печать нотариуса/

Настоящим мы подтверждаем, что приложенный документ верный и точный и что он выдан компанией.

Прилагается: Руководство пользователя (HURO PATH S)

«СЕЛЛТРАЗОН Ко. ЛТД.» / CELLTRAZONE Co., LTD

/подпись/ /печать организации/

Имя: Ынсун Ким

Должность: управляющий директор

Дата подписания: 15.11.2022

Далее на каждой странице:

Huro Path S Руководство пользователя

«Селлтразоун Ко. Лтд.» / Celltrazone Co., Ltd

/печать организации/ /Именная печать нотариуса/

Регистрационный номер № 2022-03061

Регистрационный номер № 2022-03061

Нотариальное свидетельство

Нотариальное свидетельство

Данным свидетельством подтверждаю, что
Бу Юнвон, доверенное лицо
управляющего директора
компании «Селлтразоун Ко. Лтд.» /
Celltrazone Co., Ltd
Ким, Ынсун
в присутствии нотариуса признал подпись
директора на приложенном подтверждении.

БУ, ЮНВОН
Доверенное лицо
УПРАВЛЯЮЩЕГО ДИРЕКТОРА
КОМПАНИИ «СЕЛЛТРАЗОУН КО. ЛТД.» /
CELLTRAZONE CO., LTD
КИМ, ЫНСУН
в моем присутствии признал подпись
директора на приложенном
ПОДТВЕРЖДЕНИИ.

/Именная печать нотариуса/

Настоящее удостоверено
15 ноября 2022 г. в указанном учреждении.

Настоящее удостоверено 15 ноября 2022 г. в
указанном учреждении.

Нотариальная контора Чой Чикрёль

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧОЙ
ЧИКРЁЛЬ**

Районный отдел прокуратуры г. Инчон

ОТНОСИТСЯ К РАЙОННОМУ ОТДЕЛУ
ПРОКУРАТУРЫ Г. ИНЧОН

1 этаж, 13 Бонхва-ро, Кимпхо-си, Кёнгидо
(Здание Бухын, Саудон)

(Здание Бухын, Саудон)
1 этаж, 13 Бонхва-ро, Кимпхо-си, Кёнгидо,
Корея

/подпись/ /Именная печать нотариуса/
Нотариус

/Подпись/
ЧОЙ ЧИКРЁЛЬ
Подпись нотариуса

В соответствии с законом № 15150 данное
учреждение было уполномочено Министром
Юстиции Республики Корея выступать в
качестве нотариуса с 29 июня 2020 года.

210 мм X 297 мм Архивная копия (1 шт.) 70 г/м²

ПЕРЕВОД
ЯЗЫКА НА *с англ. кор.*
РУССКИЙ ЯЗЫК
ВЫПОЛНЕН *Анастасией*
ПЕРЕВОДЧИКОМ

КАЛАТИНОЙ АНАСТАСИЕЙ

СЕРГЕЕВНОЙ

Анастасия Сергеевна

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двадцать восьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Скворцова Татьяна Федоровна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Калатиной Анастасии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/239-н/78-2022-4-735

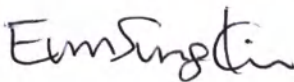
Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Т.Ф. Скворцова



ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО,
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
ДВАДЦАТЬ ШЕСТЬ ЛИСТОВ

НОТАРИУС

Name: Eun Sung Kim
(Имя: Ёнсун Ким)
Position: Managing Director
(Должность: Управляющий директор)
Date of Signing
(Дата подписи) 2022.10.24

CelltraZone Co., Ltd

16, Arayuk-ro, Gimpo-si, 10136

Republic of Korea

info@celltrazone.com

Приложение 1.

Форма паспорта медицинского изделия *Процессор цитологический HURO PATH S*
(Процессор HURO PATH S)

Паспорт
Процессор цитологический HURO PATH S
(Процессор HURO PATH S)

РУ № XXX

Дата изготовления	XXX	Серийный номер XXXX
Условия хранения и транспортировки	от -10°C до + 50°C при относительной влажности 15% - 95%, без образования конденсата и атмосферном давлении 70 кПа-106 кПа	
Условия эксплуатации	температура окружающего воздуха: 5°C до 40°C относительная влажность окружающего воздуха - 20-80% без образования конденсата атмосферное давление - 70-106 кПа,	

Состав:

Наименование компонента	К-во	Каталожный номер	Технические требования	Оценка соответствия
Процессор HURO PATH S	1	CelltrazoneCo, кат № ALBCCS001	Размеры (ШхВхД): 25 см x20 см x 33 см (±2 см) масса 7 кг (±0,5 кг)	
Сливной шланг	2	CelltrazoneCo., Ltd., кат № 7A0002	Гибкий шланг длиной: 1,3 м (±0,5 см); внутренний диаметр: 4 мм (±0,1 мм), внешний диаметр: 6 мм (±0,1 мм);	
Сливной флакон	1	CelltrazoneCo., Ltd., Cat. No: 7A0001	Флакон с закрывающейся крышкой, объемом 1000 (±10мл), мл.	
Адаптер с силовым кабелем, модель RS-05/12-S335	1	Dongguan JinhuaSheng Power Technology Co., Ltd.	Блок питания с сетевым шнуром в комплекте (1,5 м ±0,1 м) Силовой кабель (1 м ±0,1 м)	
Руководство пользователя	1			
Паспорт	1			

Технические характеристики

Процессор HURO PATH S	Источник питания: 100-240 В Частота переменного тока: 50/60 Гц Потребляемая мощность: не более 37 Вт	
-----------------------	--	--

	Шум оборудования < 70дБ Дисплей: сенсорный Тип запуска: Ручной.	
Адаптер с силовым кабелем, модель RS-05/12-S335	Блок питания: модель 12V 5A RS-05 12-S335 Вход – 100-240В ; 50-60Гц; 1,2 А Выход – 12 В; 5А Силовой кабель: 3-жильный, сечение 0,75 мм ² ; номинальное напряжение 300/500 В	
Параметры контроля качества		
Количество стеклопрепаратов	Одно стекло за один рабочий процесс	
Время изготовления одного стеклопрепарата	40±2 сек.	

Тест выполнен	<i>подпись</i>	Дата
Результаты проверены	<i>подпись</i>	Дата
Контроль качества	<i>подпись</i>	Дата

СРОКИ ГОДНОСТИ. ГАРАНТИЙНЫЕ СРОКИ.

Средний срок службы прибора - 10 лет.

Гарантийный срок обслуживания - 1 год с момента отгрузки устройства.

Время, в течение которого процессор не может быть использован в связи с выходом из строя из-за наличия дефектов, в гарантийный срок не засчитывается.

Гарантийный срок хранения – 1 год с даты изготовления.

Гарантийные обязательства прекращаются, если процессор не был введен в эксплуатацию к моменту истечения указанного срока.

По всем вопросам, включая направление претензий, предоставление информации по ремонту и обслуживанию медицинского изделия, просим обращаться к нашему Уполномоченному представителю в Российской Федерации

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если вам нужна помощь или у вас есть вопросы по обслуживанию клиентов, вы можете обратиться к местному дистрибьютору или в отдел сервисного обслуживания производителя для получения технической поддержки.

1) Отдел сервисного обслуживания производителя:

CelltraZone Co., Ltd

1F, 6F, 16, Arayuk-ro, Gochon-eup,

Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10136,

Республика Корея

Тел: 82-31-986-0146

Факс: 82-31-987-0147

Электронная почта: info@celltrazone.com

Веб-сайт: www.celltrazone.com

Контакты дистрибьютора в РФ:

196006, г. Санкт-Петербург,

ул. Цветочная, д. 16, лит. М, 2-й этаж.

(812) 740-19-92, 8-800-333-73-24

Прошито и пронумеровано

2 *сб* лист *а*

Генеральный директор

ООО «НЦФ «АБРИС+»

В.М. Марковский

