Leica MICROSYSTEMS	**OPERATING DOCUMENTATION for the Medical Device (FOR USE IN THE RUSSIAN FEDERATION)**	**Document No.:** TGA-TF-HistoCore BIOCUT	
Rotary Microtome HistoCore BIOCUT with accessories		**Version:** 1	**Page:** 1 of 36
Manufacturer: Leica Biosystems Nussloch GmbH	**Authorized Representative in the Russian Federation:** Limited Liability Company "BioLine" BioLine LLC	**Issue date:** 2020-02-04	

OPERATING DOCUMENTATON FOR THE MEDICAL DEVICE

Rotary Microtome HistoCore BIOCUT with accessories

Frank Volkwein, RA/QA Engineer _____

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

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

Manufacturer:
Leica Biosystems Nussloch GmbH

2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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

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

TABLE OF CONTENTS

1. Description of the medical device 5

1.1. Name of the medical device 5

1.2. Intended use of the medical device 5

1.3. Application scope of the medical device 5

1.4. Qualification of personnel (Specification of the professional level of potential users).5

1.5. Potential customers 5

1.6. Conditions of the medical device operation 5

1.7. Working lifespan 5

1.8. Installation site requirements 5

1.9. Indications for use 6

1.10. Contra-indications 6

1.11. Potential side effects 6

1.12. Cautions 6

1.13. Risk Class and Applied Classification Rules 6

1.14. Developer of the medical device 6

1.15. Manufacturer of the medical device 6

1.16. Manufacturing site 7

1.17. Full name/Configuration/Versions 7

2. Technical description of the medical device 9

2.1. Overall view of the medical device 9

2.2. Overview – components of the Rotary Microtome HistoCore BIOCUT 10

2.3. Specifications of the Rotary Microtome HistoCore BIOCUT 11

2.4. Technical Data of the Rotary Microtome HistoCore BIOCUT 12

2.5. Storage conditions 12

2.6. Transportation conditions 13

2.7. Operating conditions 13

2.8. Warranty period 13

2.9. Environmental requirements, including the requirements to safe decommissioning and disposal. Environmental protection 13

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

2.10. Decommissioning and disposal 13

2.11. Overview description of configuration, accessories, functional capabilities..... 15

3. List of applicable national and international standards in order to ensure the safety, effectiveness and quality of the medical device - (minimum requirement)..... 33

3.1. Quality System Standard..... 33

3.2. Risk management standards 33

3.3. Standards applied to the device / Safety standards 33

3.4. List of certificates, declarations of conformity to the national and international standards. 34

4. Biocompability 35

5. Main results of risk analysis and management..... 35

6. Authorized manufacturer's representative in the RF (Company accepting claims and offers) 36

7. Appendix No. 1 – Instructions for Use of the Rotary microtome HistoCore BIOCUT, version 1.4 dated 09.2019 - Revision G..... 36

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

1. Description of the medical device

The Rotary Microtome HistoCore BIOCUT with accessories is a manually operated rotary microtome and intended to be used for creating thin sections of human tissue specimens of varying hardness for histological medical diagnosis, e.g. cancer diagnosis. It is used for sectioning soft and hard human specimens, as long as they are suitable for being cut manually.

1.1. Name of the medical device

The Rotary Microtome HistoCore BIOCUT in different versions with accessories, hereinafter referred to as the microtome, rotary microtome HistoCore BIOCUT, medical device, MD, medical instrument, etc.

1.2. Intended use of the medical device

The rotary microtome HistoCore BIOCUT is intended to creating thin sections of human preliminary paraffin-embedded tissue specimens of varying hardness.

1.3. Application scope of the medical device

Diagnostic laboratories of healthcare facilities
IVD medical device.

1.4. Qualification of personnel (Specification of the professional level of potential users).

The rotary microtome HistoCore BIOCUT must be operated by trained laboratory personnel only, namely qualified laboratory and medical workers or trained doctors or laboratory technicians of clinical diagnostic laboratories.
All laboratory personnel designated to operate this instrument must read these Instructions for Use carefully and must be familiar with all technical features of the instrument before attempting to operate it.

1.5. Potential customers

The Rotary Microtome HistoCore BIOCUT in different versions with accessories is intended for all the groups of population without gradation by demographic or population feature.

1.6. Conditions of the medical device operation

Diagnostic laboratories of healthcare facilities
The instrument should be operated exclusively in the premises, the premises should be closed, protected and warmed up.

1.7. Working lifespan

MD working lifespan: 7 years

1.8. Installation site requirements

- Vibration free laboratory table with horizontal, flat table top should be stable and have a vibration-free ground as far as possible.
- No other instruments nearby which might cause vibrations.
- Obstruction-free access to the handwheel.
- Never operate the instrument in rooms with an explosive hazard.

Operating temperature range: between + 18 °C and + 30 °C.
Operating relative humidity range: 20 % to max. 80 % non-condensing
Operating altitude: up to 2000 m above sea level
Atmosphere pressure range: 70 kPa - 106 kPa

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

1.9. Indications for use

The Rotary Microtome HistoCore BIOCUT is a manually operated rotary microtome specifically designed for creating thin sections of human tissue specimens of varying hardness for histologica medical diagnosis, e.g. cancer diagnosis. It is intended for sectioning soft and hard humar specimens, as long as they are suitable for being cut manually.

1.10. Contra-indications

Any use other than the intended use.
Follow the intended use described in the Instructions for Use. Any other use of the instrument wil be considered as improper use and can lead to injury of persons and/or specimen damage.

1.11. Potential side effects

Potential side effects concerning use of the Rotary Microtome HistoCore BIOCUT are not found.

1.12. Cautions

There are several categories of warnings depending on the risk level of the dangerous situation, more detailed information can be found in the Instructions for Use – see attachments to this document.

1.13. Risk Class and Applied Classification Rules

Code/Class	Designation
GMDN code:	15158
TGA class:	1

According to Order of the RF Ministry of Health No. 4н "On approval of the Nomenclature Classification of Medical Devices" dd. 06.06.2012 and GOST 31508-2012, risk class of the Rotary Microtome HistoCore BIOCUT with accessories is 2a.

1.14. Developer of the medical device

Legal organizational form and complete name of the legal entity	Leica Biosystems Nussloch GmbH
Commercial name of the legal entity	Leica Biosystems Nussloch GmbH
Address (place of location) of the legal entity	Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany

1.15. Manufacturer of the medical device

Legal organizational form and complete name of the legal entity	Leica Biosystems Nussloch GmbH
Abbreviated name of the legal entity	-

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

Commercial name of the legal entity	Leica Biosystems Nussloch GmbH)
Address (place of location) of the legal entity	Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany
Telephone numbers	Tel.: +49 - (0) 6224 - 143 0 Fax: +49 - (0) 6224 - 143 268

1.16. Manufacturing site

1) Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany (Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельберггер Штр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия).

2) Leica Microsystems Ltd. Shanghai, Building 1, 258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade, 201206 Shanghai, People's Republic of China

1.17. Full name/Configuration/Versions

For the Russian Federation, configuration, name of the medical device, its components and accessories shall be considered correct in the wording indicated below.

Rotary Microtome HistoCore BIOCUT with accessories:

I. Rotary Microtome HistoCore BIOCUT, consisting of:

1. Basic instrument HistoCore BIOCUT - 1 pc.
2. Handwheel, assembly – 1 pc.
3. Anti-static waste tray - 1 pc.
4. Top tray - 1 pc.
5. Service pack, HistoCore BIOCUT - 1 pc., consisting of:

5.1. Allen key №5 with handle – 1 pc.
5.2. Screwdriver 3mm × 50mm – 1 pc.
5.3. Allen key №3 – 1 pc.
5.4. Allen key №4 – 1 pc.
5.5. Oil for drives, 50 ml – 1 pc.
5.6. Brush with magnet – 1 pc.
5.7. Slotter Screwdriver 1mm x 5,5mm – 1 pc.
5.8. Dust cover – 1 pc.
5.9. Schnorr-Safety Washer 10×6,4×0,7 – 1 pc.
5.10. Allen screw M6x16 DIN7984 – 1 pc.
5.11. Cover Disc – 1 pc.

6. Schnorr-Safety Washer 10×6,4×0,7 – 1 pc.
7. Allen screw M6x16 DIN7984 – 1 pc.
8. Cover Disc – 1 pc.
9. Instructions for Use with language CD:

Instructions for Use (printed) – no more than 4 pcs;
Instructions for Use on CD - 1 pc.

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

10. Fine-directional fixture for specimen clamp - 1 pc. (if necessary)
11. Directional fixture for specimen clamp - 1 pc. (if necessary)
12. Rigid fixture for specimen clamp - 1 pc. (if necessary)
13. Quick clamping system - 1 pc.
14. Universal cassette clamp - 1 pc. (if necessary)
15. Standard specimen clamp 50×55 mm - 1 pc. (if necessary)
16. Standard specimen clamp 40x40 mm - 1 pc. (if necessary)
17. Super cassette clamp - 1 pc. (if necessary)
18. RM CoolClamp - 1 pc. (if necessary), consisting of:
18.1. RM CoolClamp – 1 pc.
18.2. Power supply - 1 pc.
19. Blade holder base - 1 pc. (if necessary)
20. 2-in-1 Blade holder E - 1 pc. (if necessary)
21. Knife holder base - 1 pc. (if necessary)
22. Knife holder N - 1 pc. (if necessary)
23. Knife holder E w/trough low-profile - 1 pc. (if necessary)
24. Disposable blades – low-profile - 1 pac./50 pcs (if necessary)
25. Disposable blades – high-profile - 1 pac./50 pcs (if necessary)
26. Knife 16 cm - profile c – steel - 1pc. (if necessary)
27. Knife 16 cm - profile d – steel - 1pc. (if necessary)

II. Accessories:

1. Knife case (plastic), variable width 10-16 cm
2. Magnifier
3. Universal microscope carrier
4. LED 1000 Hi-Power spots, 2-arms
5. LED 1000 control unit, consisting of:
5.1. Power adapter
5.2. High-power spot controller
6. Backlighting
7. External power supply assembly
8. Brush with magnet

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

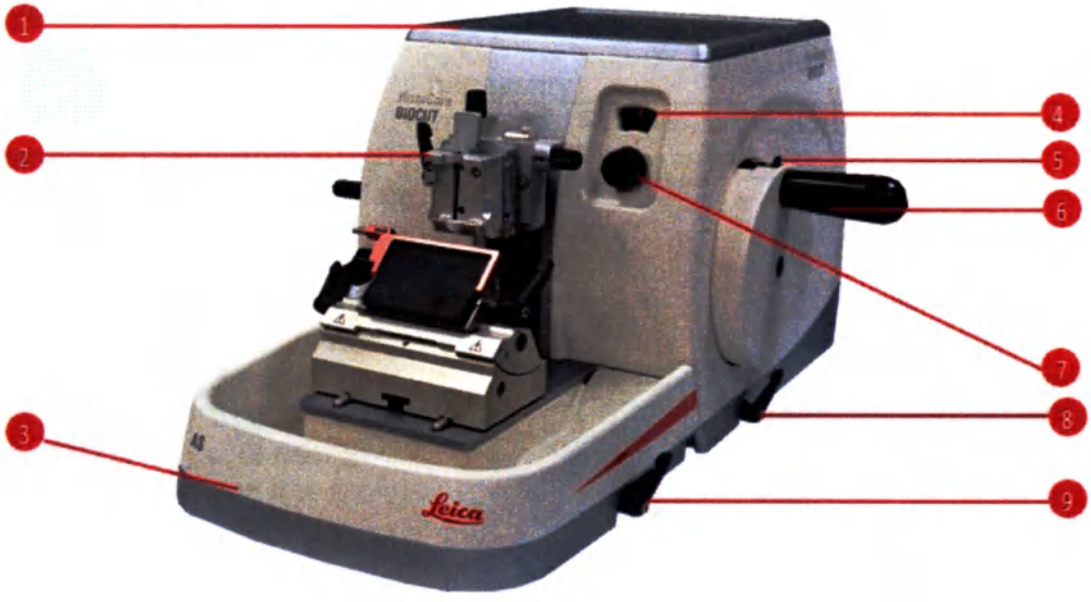
2. Technical description of the medical device

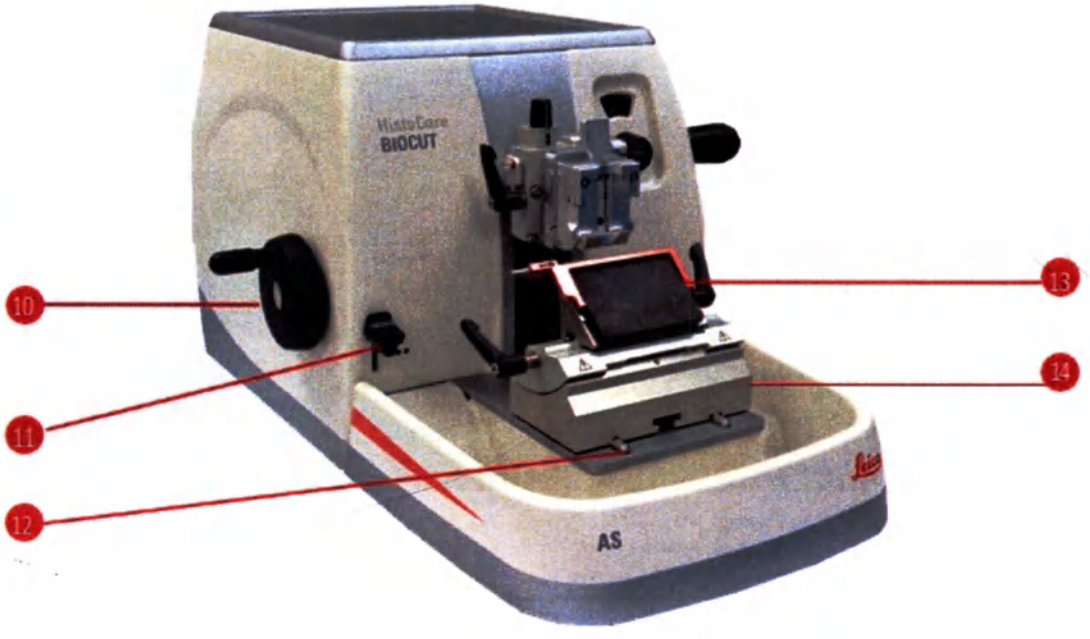
2.1. Overall view of the medical device

Front view
Rotary Microtome HistoCore BIOCUT

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

2.2. Overview – components of the Rotary Microtome HistoCore BIOCUT

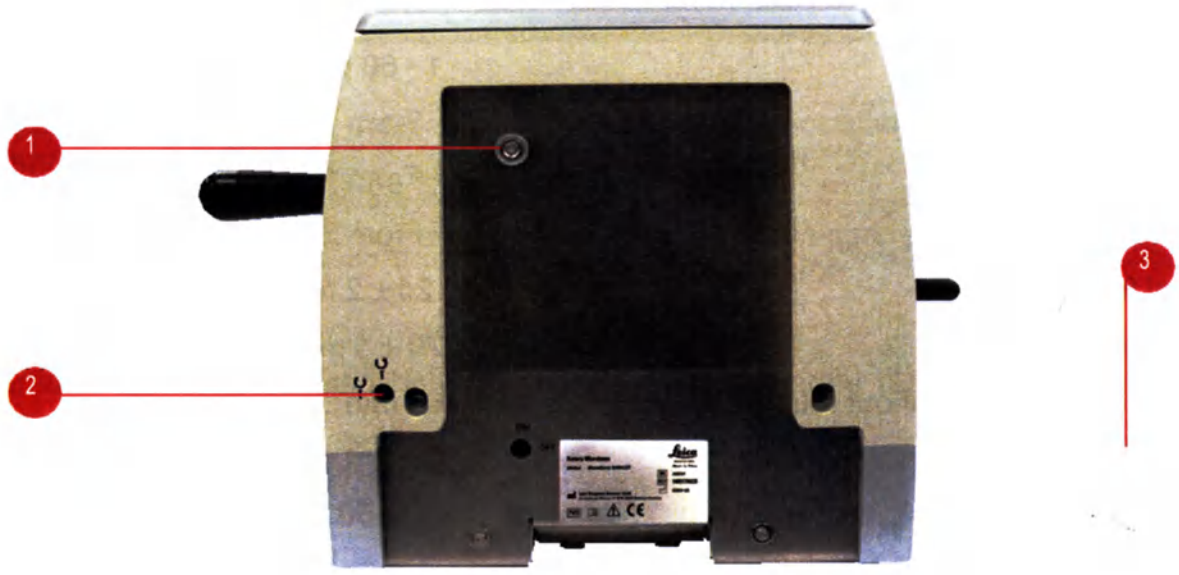




1	Top tray	8	Handwheel brake lever
2	Object head with orientation and UCC	9	Clamping lever of the knife/blade holder base
3	Anti-static waste tray	10	Coarse feed wheel
4	Window for displaying the section thickness	11	Trimming lever
5	Handwheel locking mechanism	12	Microtome base
6	Handwheel, assembly	13	2-in-1 Blade holder E
7	Adjusting knob for setting the section thickness	14	Blade holder base

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

Rear view



1 Magnet
2 Coarse feed direction change
3 Retraction switch

2.3. Specifications of the Rotary Microtome HistoCore BIOCUT

Basic instrument with 2-step mechanical trimming, silent retraction with ON/OFF selection,ergonomically positioned lateral coarse feed wheel with unique user selectable turn directions, without specimen orientation or additional accessories.

- Manual mechanical rotary microtome with low-maintenance and backlash-free precision micrometer feed system.
- Horizontal feed and vertical stroke mechanisms with cross roller bearings.
- Smooth-running hand-wheel allows two manual sectioning modes: rocking mode and conventional manual sectioning with full hand-wheel rotation.
- Two independent hand-wheel locking systems.
- Unique operator-adjustable force balancing system with spring force compensation offers two advantages:
  1. Flexibility to adapt the spring force to different weights of specimen/clamps, eliminating the risk of an object head dropping into the knife.
  2. No need for a heavy counter balance in the hand-wheel.
- Silent specimen retraction system with ON/OFF function.
- Ergonomically positioned and unique coarse feed wheel which can be personalized by user selectable preferred turn direction.
- Ergonomically positioned 2-step mechanical trimming lever for quick trimming of blocks using predefined trim steps of 30µm and 10µm.

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

- Large top surface area allows placement of objects that require a flat surface.
- Removable top tray allows storage of sectioning tools and prevents items from falling.

2.4. Technical Data of the Rotary Microtome HistoCore BIOCUT

General	
Section thickness range	1 - 60 µm
Section thickness increments	• From 1 - 10 µm in 1 µm increments • From 10 - 20 µm in 2 µm increments • From 20 - 60 µm in 5 µm increments
Horizontal feed range	24 ± 2 mm
Vertical stroke length	70 ± 1 mm
Maximum cutting range without retraction	69 mm
Maximum sectioning area with retraction	62 mm
Maximum specimen block size for large standard clamp (H x W x D)	55 x 50 x 30 mm
Maximum specimen block size for super cassette clamp (H x W x D)	68 x 48 x 15 mm
Silent specimen retraction:	40 µm. Can be turned off.
Trimming function with 2 settings	10 µm, 30 µm
Coarse feed wheel turn direction clockwise or counter-clockwise	User selectable

Dimensions and weights
For exact dimensions and tolerance values see section 2.11

Components (additional)	
Fine-directional fixture for specimen clamp	• Horizontal rotation: ± 8° • Vertical rotation: ± 8°
2-in-1 Blade holder E	
• Lateral displacement function East-west movement	• 3 positions
• Movement of blade holder base	• North-south: ± 24 mm

2.5. Storage conditions

Warning!

The instrument must be stored exclusively in a weather-protected place in the manufacturer's original packaging, closed on all sides.

Temperature range:	from +5°C to +50°C
Relative humidity range:	10 % to 85 % non-condensing

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

Atmosphere pressure range: 79.5 kPa - 106 kPa
No atmospheric precipitates.
No icing.

2.6. Transportation conditions

Warning!

Transportation must be carried out exclusively in the original packaging.
Temperature range: from -29°C to +50°C
Sudden changes in temperature are not allowed.
Relative humidity range: 10 % to 85 % non-condensing
Atmosphere pressure range: 79.5 kPa - 106 kPa

Do not store on wet ground.
Transportation by air is allowed only in conditions of temperate climate and in airtight cargo compartments.
No dead weight load allowed.

2.7. Operating conditions

Warning!

The instrument must be used only in the premises intended for physical, medical or rehabilitation treatment methods, the premises must be closed, protected and warmed up.

Ambient environment shall be the following:
Ambient temperature (in the premises) range: from +18°C to +30°C
Operating relative humidity range: 20 % to max. 80 % non-condensing
Atmosphere pressure range: 79.5 kPa - 106 kPa
Operating altitude: Up to 2000 m above sea level
No harmful biological effects allowed
Exposure to active chemicals is not allowed

2.8. Warranty period

Warranty period for the device: 12 months starting from the month of manufacture (see symbol: on the label at the rear of the instrument).

2.9. Environmental requirements, including the requirements to safe decommissioning and disposal. Environmental protection

Leica Biosystems Nussloch GmbH recognizes the importance of protecting the environment for future generations.
The materials out of which this device is made are not harmful for the environment. They do not contain hazardous substances based on cadmium, mercury, asbestos, polychlorinated biphenyls and chlorofluorocarbons. Noise and vibration level meets the requirements of the public health services. Leica Biosystems Nussloch GmbH does not use rare species of wood (Mahogany, Rosewood, Ebony, Teak or wood from the Amazon rainforest) as materials in its production.
Packaging material is manufactured in accordance with the relevant directives. Dispose of the packaging material in accordance with information presented on the marking and at the appropriate sites.

2.10. Decommissioning and disposal

The instrument or its parts must be disposed of according to existing applicable, local regulations as follows:

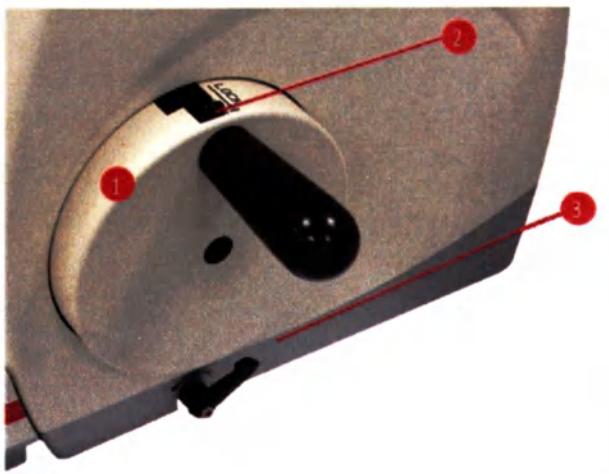
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Decommissioning and disposal of the instrument must be performed according to national an regional regulations.
In medical facilities, in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10 Sanitary and epidemiologica requirements for the medical waste handling, the instrument is subject to disposal as class "Б device (class "Б" - epidemiologically hazardous waste).

2.11. Overview description of configuration, accessories, functional capabilities

Names of main functional elements/parts	Description/Intended use	Photo	Mass, kg	Overall dimensions, mm
Rotary Microtome HistoCore BIOCUT with accessories:				
I. Rotary Microtome HistoCore BIOCUT, consisting of:				
1. Basic instrument HistoCore BIOCUT - 1 pc.	See clauses 2.2, 2.3, 2.4 of the section 2. Technical description of the medical device		31kg ± 0.03kg	Depth = 620mm ± 2mm Width = 477mm ± 2mm Height = 303mm ±1.2mm

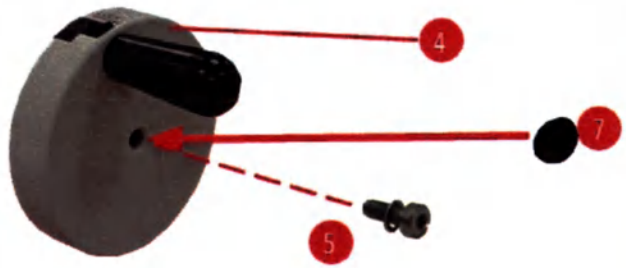
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Handwheel, assembly – 1 pc.	Smooth-running hand-wheel allows two manual sectioning modes: rocking mode and conventional manual sectioning with full hand-wheel rotation. Reliable locking of the hand-wheel is provided by two independent hand-wheel locking systems: by the handwheel locking mechanism and when using the handwheel brake lever.	 1 - Handwheel 2 - Handwheel locking mechanism 3 - Handwheel brake lever	3.1kg ± 0.03kg	Length = 164mm ± 1.2mm Width = 155mm ± 1.2mm Height = 128.4mm ± 1.2mm
3. Anti-static waste tray - 1 pc.	The tray is intended for waste, proposed in anti-static version. The anti-static waste tray offers ease of cleaning due to the anti-static surface. 1 – waste tray 2 - front microtome base plate 3 – magnets for holding on the front of the microtome base plate		0.8 kg ± 0.04kg	Length = 299mm ± 1.2mm Width = 279mm ± 1.2mm Height = 70mm ± 0.8mm

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

4. Top tray - 1 pc.	The top tray is for storage of the utensils used during sectioning as well as the sectioned specimens. The top tray is mounted on the hood of the microtome. The mark 1 on both the top tray and the hood helps to orient the installation of the top tray.		0.4kg ± 0.02kg	Length = 302mm ± 1.2mm Width = 260mm ± 1.2mm Height = 12mm ± 0.5mm
5. Service pack, HistoCore BIOCUT - 1 pc., consisting of: 5.1. Allen key №5 with handle – 1 pc. 5.2. Screwdriver 3mm×50mm – 1 pc. 5.3. Allen key №3 – 1 pc. 5.4. Allen key №4 – 1 pc. 5.5. Oil for drives, 50 ml – 1 pc. 5.6. Brush with magnet – 1 pc. 5.7. Slotter Screwdriver 1mm x 5,5mm – 1 pc. 5.8. Dust cover – 1 pc. 5.9. Schnorr-Safety Washer 10x6,4x0,7 – 1 pc. 5.10. Allen screw M6x16 DIN7984 – 1 pc. 5.11. Cover Disc – 1 pc.	The service pack is intended for assembly of separately completed parts and commissioning of the device. The Service Manual contains information on how to use the service pack tools.		0.6kg ± 0.01kg	Length = 330mm ± 1.2mm Width = 320mm ± 1.2mm

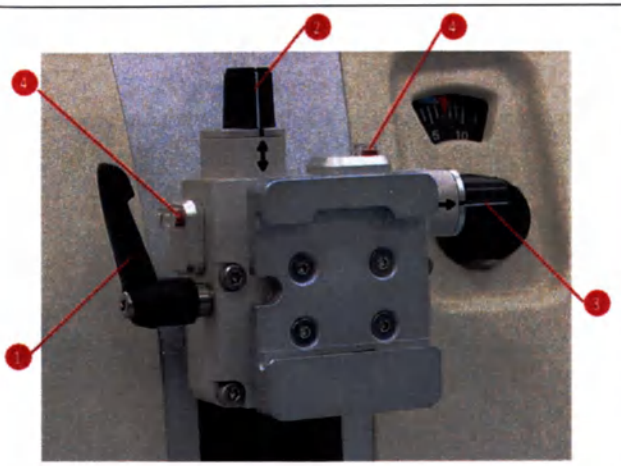
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Schnorr-Safety Washer 10x6,4x0,7 – 1 pc.	Schnorr-Safety Washer (10×6,4×0,7) is intended for fixing the handwheel.		0.001kg ± 0.0001kg	External diameter = 10mm ± 0.5mm Inner diameter = 6.4mm± 0.5mm Thickness = 0.7mm ± 0.2mm
7. Allen screw M6x16 DIN7984 – 1 pc.	Allen screw (M6x16 DIN7984) is intended for fixing the handwheel.		0.01kg ± 0.001kg	Nominal diameter = 6mm ± 0.5mm Length = 16mm ± 0.5mm
8. Cover Disc – 1 pc.	The cover disk (7) is a disc with an adhesive side (self-adhesive) that covers the fixing screw (5) of the handwheel (4).		0.0003 kg ± 0.00002kg	Length = 1mm ± 0.2mm External diameter = 15.5mm ±0.5mm

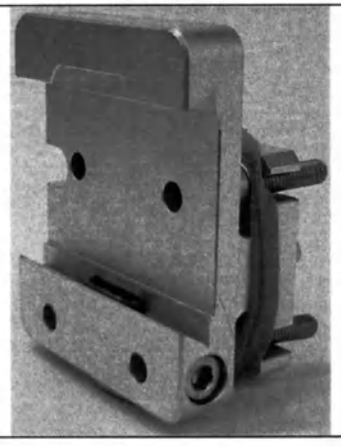
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Instructions for Use with language CD: Instructions for Use (printed) – no more than 4 pcs; Instructions for Use on CD - 1 pc.	It is intended for user's work. The instructions for use are represented in printed version and on CD.	 	0.25kg ± 0.01kg	Length = 320mm ± 1.2mm Width = 210mm ± 1.2mm

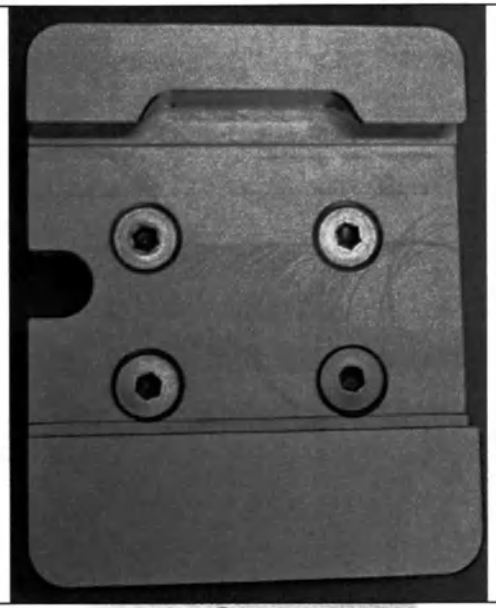
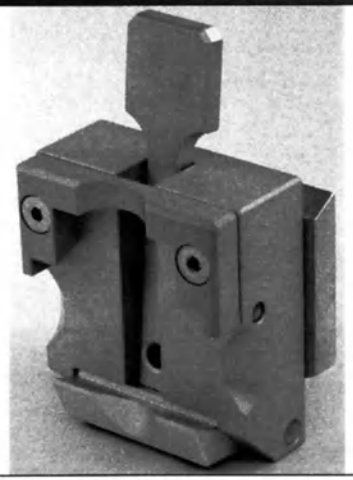
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Fine-directional fixture for specimen clamp - 1 pc. (if necessary)	The fine-directional fixture for specimen clamp allows for simple position correction of the specimen surface when the specimen is clamped into place. The fine-directional fixture for specimen may be exchanged for a non-directional fixture (Rigid fixture for specimen clamp). The fine-directional fixture consists of: 1 - eccentric lever 2 - setscrew to orient the specimen in vertical direction 3 - setscrew to orient the specimen in horizontal direction 4 – two red indicators for better display of the zero position To mount the fine-directional fixture on the microtome, use screwdriver 3mm x 5mm. In the quick clamping system of the directional specimen holder fixture, all specimen clamps available for order can be used.		0.52kg ± 0.03kg	Length = 130mm ± 1.2mm Width = 97.1mm ± 0.8mm Height = 32.2mm ± 0.8mm

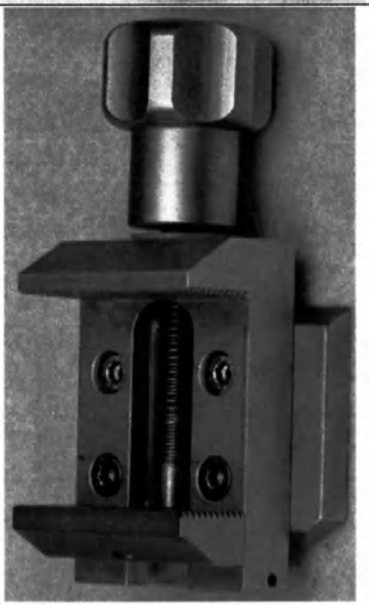
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Directional fixture for specimen clamp - 1 pc. (if necessary)	The directional fixture for specimen clamp is intended for simple correction of the clamped specimen, without indication of the zero position. The fine-directional fixture consists of: 1 - eccentric lever 2 - setscrew to orient the specimen in vertical direction 3 - setscrew to orient the specimen in horizontal direction		0.33kg ± 0.01kg	Length = 100mm ± 0.8mm Width = 100mm ± 0.8mm Height = 25mm ± 0.5mm
12. Rigid fixture for specimen clamp - 1 pc. (if necessary)	The rigid fixture is intended for rigid fixation of the specimen.		0.38kg ± 0.01kg	Length = 67mm ± 0.8mm Width = 54mm ± 0.8mm Height = 33mm ± 0.8mm

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

13. Quick clamping system - 1 pc.	Quick clamping system is used as an adaptor for use with the fine-directional fixture for specimen clamps with zero point indicators or the directional fixture for specimen clamps. It is fixed with the 4 screws.		0.2kg ± 0.01kg	Length = 67mm ± 0.8mm Width = 55mm ± 0.8mm Height = 12mm ± 0.5mm
14. Universal cassette clamp - 1 pc. (if necessary)	Universal cassette clamp is intended for fixation of cassettes. It has the adapter for standard cassettes with minimum dimensions of 39.8x28x5.8mm and maximum dimensions of 40.9x28x6.2mm		0.28kg ± 0.01kg	Length = 85.8mm ± 0.8mm Width = 54mm ± 0.8mm Height = 33mm ± 0.8mm

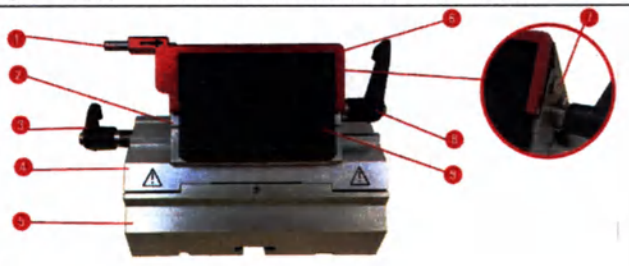
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Standard specimen clamp 50×55 mm - 1 pc. (if necessary)	Standard clamp for specimen 50×55 mm is designed for direct clamping of rectangular blocks. In addition, it can be used to accommodate the foil clamps and V-inserts. All specimen clamps can be integrated into the fine directional, or directional, or non-directional specimen holder fixtures.		0.31kg ± 0.01kg	Length = 35mm ± 0.8mm Width = 54mm ± 0.8mm Height = 95mm ± 0.8mm
16. Standard specimen clamp 40×40 mm - 1 pc. (if necessary)	Standard clamp for specimen 40×40 mm is designed for direct clamping of rectangular blocks. In addition, it can be used to accommodate the foil clamps and V-inserts.		0.34kg ± 0.01kg	Length = 35mm ± 0.8mm Width = 54mm ± 0.8mm Height = 97mm ± 0.8mm

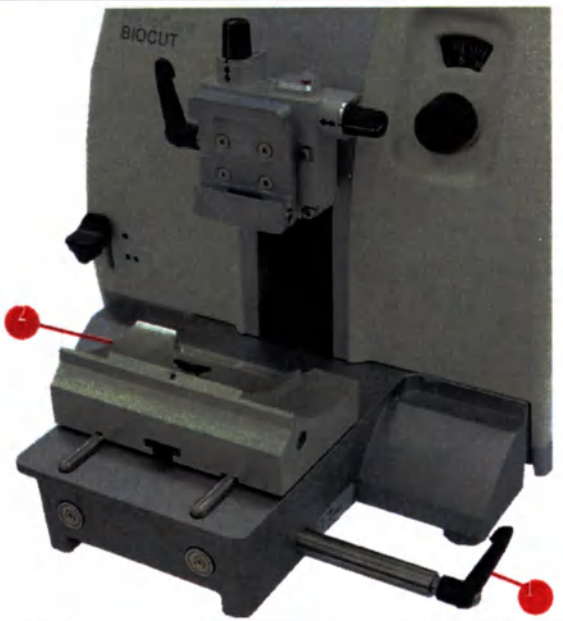
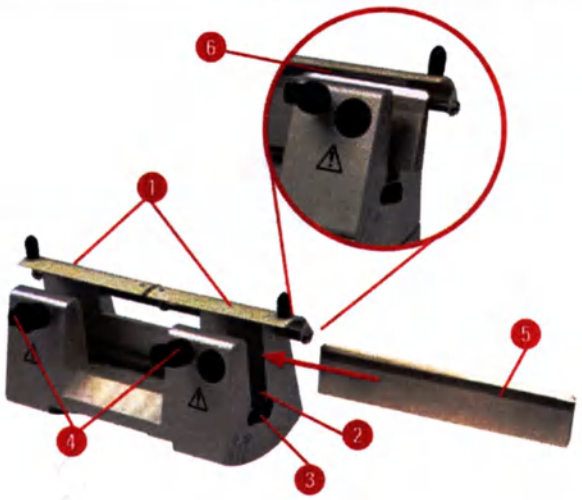
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Super cassette clamp - 1 pc. (if necessary)	Super cassette clamp is designed for cassettes 75 x 52 x 35 mm supplying separately from the instrument. The super cassette clamp should be preferably used with the rigid fixture for specimen clamps.		0.51kg ± 0.01kg	Length = 94.2mm ± 0.8mm Width = 93.5mm ± 0.8mm Height = 43.8mm ± 0.8mm
18. RM CoolClamp - 1 pc. (if necessary), consisting: 18.1. RM CoolClamp – 1pc. 18.2. Power supply - 1 pc. 18.1. RM CoolClamp – 1 pc. 18.2. Power supply - 1 pc.	RM CoolClamp is designed for fixation of cassettes with minimum dimensions of 39.8x28x5.8mm and maximum dimensions of 40.9x28x6.2mm supplying separately from the instrument. Advantages: - Uniform microtome sections through electric cooling of the universal cassette clamp using the RM CoolClamp. - Energy-saving cooling through the heat dissipation system. - The patented force balance system of the HistoCore rotary microtomes enables the specimen clamps to be changed quickly and reliably without modifying the handwheel. - Antistatic material makes cleaning easier.		0.75kg ± 0.04kg	Length = 203.2mm ± 1.2mm Width = 113.1mm ± 0.8mm Height = 78.7mm ± 0.8mm

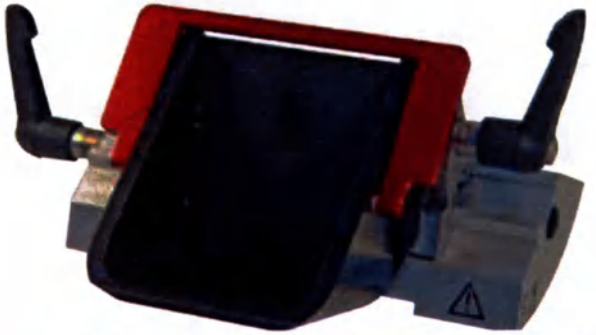
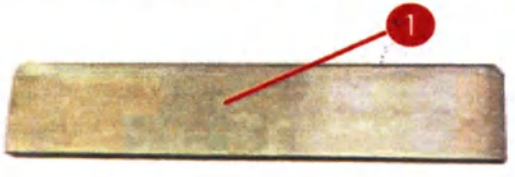
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Blade holder base - 1 pc. (if necessary)	Blade holder base is designed for fixation of blades. The plastic handles of all clamping levers on the instrument and knife holders can be turned to the position that is most convenient for each user. To fix the blade holder base, use Allen key №4.	 2 – blade holder base 3 – notch in the underside of the base	0.82kg ± 0.04kg	Length = 140mm ± 1.2mm Width = 80mm ± 0.8mm Height = 44.7mm ± 0.8mm
20. 2-in-1 Blade holder E - 1 pc. (if necessary)	The 2-in-1 blade holder E is designed for conventional disposable blades and optimized to be used with disposable blades. It can be used for both high and low profile disposable blades. The 2-in-1 blade holder E has a lateral displacement function, so that the entire width of the blade can be used. It is equipped with a blade ejector to safely remove the blade after use. The pressure plate is replaceable.	 1 - Blade ejector 2 - Clamping top 3 - Clamping lever (left) 4 - Segment arc 5 – blade holder base 6 - Safety guard 7 - Bolt 8 - Clamping lever (right) 9 - Pressure plate	1.1kg ± 0.01kg	Length = 200mm ± 1.2mm Width = 85mm ± 0.8mm Height = 80mm ± 0.8mm

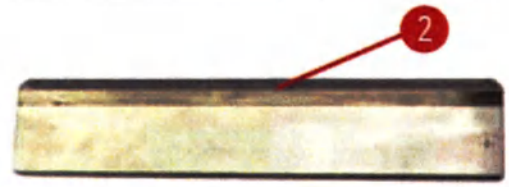
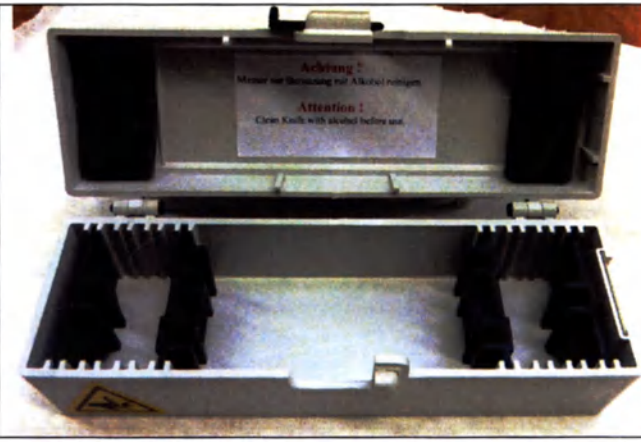
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Knife holder base - 1 pc. (if necessary)	The knife holder base (2) can be moved forwards and backwards on the microtome base plate. This vertical displacement allows bringing the knife holder into the optimal cutting position in relation to the specimen. Blocking of the clamping mechanism is realized by rotating the lever (1).		0.93kg ± 0.02kg	Length = 140mm ± 1.2mm Width = 80mm ± 0.8mm Height = 51.7mm ± 0.8mm
22. Knife holder N - 1 pc. (if necessary)	The knife holder N is appropriate for standard steel knives, profile c and d, up to 16 cm long. The integrated height adjustment feature also allows you to use knives that have been resharpened numerous times. The knife holder N: for holding conventional knives up to 16 cm in length. 1 - safety guard 2 - knife support bar 3 - knurled nuts 4 - clamping screws 5 - knife 6 - rear clamping chucks		0.9kg ± 0.05kg	Length = 175.4mm ± 1.2mm Width = 74.1mm ± 0.8mm Height = 70mm ± 0.8mm

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

23. Knife holder E w/trough low-profile - 1 pc. (if necessary)	The silver knife holder E with a water trough is only for low-profile disposable blades (80×8×0,25 mm) and (80×8×0,25mm). The knife holder E has a foldaway colored safety guard.		1.0kg ± 0.05kg	Length = 200mm ± 1.2mm Width = 95mm ± 0.8mm Height = 95mm ± 0.8mm
24. Disposable blades – low-profile - 1 pac./50 pcs (if necessary)	The low-profile disposable blades are designed for routine histological sections		(1 package of 50 pcs) 0.11kg ± 0.005kg	Length = 80mm ± 0.8mm Width = 8mm ± 0.5mm Height = 0.25mm ± 0.1mm
25. Disposable blades – high-profile - 1 pac./50 pcs (if necessary)	The high-profile disposable blades are designed for routine histological sections		(1 package of 50 pcs) 0.18kg ± 0.009kg	Length = 80mm ± 0.8mm Width = 14mm ± 0.5mm Height = 0.35mm ± 0.1mm
26. Knife 16 cm - profile c – steel - 1 pc. (if necessary)	It is designed for crio and routine histological sections. The knife (1) has the length 16cm, profile c. Knifes, profile c, can be held in the knife holder by any side.		0.22kg ± 0.01kg	Length = 160mm ± 1.2mm Width = 35.1mm ± 0.8mm Height = 10mm ± 0.5mm

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

	Putting the knife wrongly will damage the specimen and the knife.			
27. Knife 16 cm - profile d – steel - 1 pc. (if necessary)	It is designed for hard specimens. The knife (2) has the length 16cm, profile d. The profile d knives should be inserted in the knife holder with a shining edge; the edge should face the user. Putting the knife wrongly will damage the specimen and the knife.		0.22kg ± 0.01kg	Length = 160mm ± 1.2mm Width = 35.1mm ± 0.8mm Height = 10mm ± 0.5mm
II. Accessories				
1. Knife case (plastic), variable width 10-16 cm	Knife case (plastic) is a variable box for placing and storing the knives (1 or 2 pcs) with length of 10-16 cm.		0.13kg ± 0.003kg	Length = 180mm ± 1.2mm Width = 50mm ± 0.8mm Height = 56mm ± 0.8mm

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

2. Magnifier	Magnifier is intended to enlarge and observe small samples located at a certain distance. It is mounted on the microscope carriers (2x). Magnifier includes an adapter for holding the optional LED illumination.		1.0kg ± 0.05kg	Length = 299.2mm ± 1.2mm Width = 140mm ± 1.2mm Height = 85.5mm ± 0.8mm

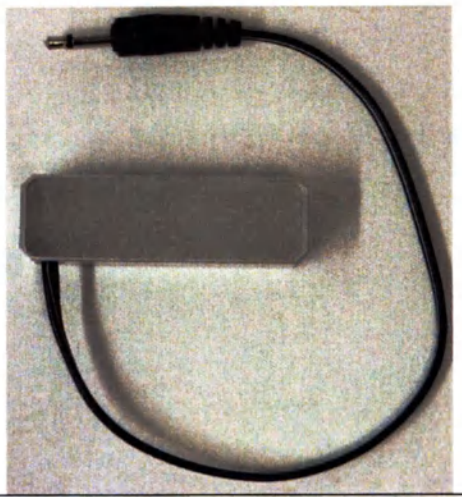
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Universal microscope carrier	Universal microscope carrier which height can be adjusted is designed to be attached to the microtome.		11.1kg ± 0.1kg	Length = 570mm ± 2mm Width = 280mm ± 1.2mm Height = 470mm ± 2mm
4. LED 1000 Hi-Power spots, 2-arms	LED 1000 Hi-Power spots, 2-arms, is designed to illuminate of the work area. Spots power: 1000 lm		0.45kg ± 0.02kg	Length = 360mm ± 1.2mm Width = 270mm ± 1.2mm Height = 50mm ± 0.8mm
5. LED 1000 control unit, consisting of:	LED 1000 control unit is designed to control the work area lightening. It consists of a high-power spot controller and a power supply.		0.71kg ± 0.01kg	Length = 370mm ± 1.2mm Width = 270mm ± 1.2mm Height = 55mm ± 0.8mm

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

5.1. Power adapter	External power AC/DC adapter, for medical equipment. It is connected to the socket of the main control unit.		0.16kg ± 0.008kg	Length = 77mm ± 0.8mm Width = 80mm ± 0.8mm Height = 43.5mm ± 0.5mm
5.2. High-power spot controller	High-power spot controller is designed to adjust the brightness of the spot lights. The controller has MODE button to turn on or turn off the two spot lights which are indicated correspondingly by two green lights. The brightness of the spot lights are adjusted with the control wheel. Sockets (1), (2) are used for the spot plugs.		0.08 kg ± 0.004kg	Length = 95.5mm ± 0.8mm Width = 64mm ± 0.8mm Height = 29mm ± 0.5mm

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

6. Backlighting	Backlighting is used for additional illumination of the sample (cassette) The backlighting can only be used with Knife holder base. The backlighting cannot be used with the blade holder base of the 2-in-1 blade holder E. Backlighting cannot be used in connection with a Super cassette clamp.		0.02kg ± 0.004kg	Length = 65mm ± 0.8mm Width = 20mm ± 0.5mm Height = 15mm ± 0.5mm
7. External power supply assembly	External power supply assembly is to be used with backlighting. The set includes the adapters for UK, EC, USA/Japan, Australia		0.16kg ± 0.008kg	Length = 87.2mm ± 0.8mm Width = 51.9mm ± 0.8mm Height = 34.1mm ± 0.8mm
8. Brush with magnet	Brush with magnet is intended to remove section waste, as well as to remove the blade from two-in-one blade holder E with a magnet.		0.02kg ± 0.004kg	Diameter = 6mm± 0.3mm Length = 217mm ± 1.2mm

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

3. List of applicable national and international standards in order to ensure the safety, effectiveness and quality of the medical device - (minimum requirement).

This section provides references to standards and documents which contain evidence of compliance with the Essential Requirement. These documents are inserted as links.

3.1. Quality System Standard

Standard	Evidence
ISO 13485-2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	BSI Product Services certificate number: MD 542493 Leica Microsystems Ltd. Shanghai TUV Product Service certificate number: Q5 17 11 30821 008

3.2. Risk management standards

Standard	Evidence
ISO 14971 Medical devices -- Application of risk management to medical devices	http://docshare.leica-microsystems.com/lbs/raqa/LBS%20Technical%20Files/Shanghai%20Technical%20Files/Shark%20-BIOCUT/Technical%20Documents/Risk%20Management%20Report.pdf

3.3. Standards applied to the device / Safety standards

When designing and/or manufacturing, or selecting the accessories, the following standards were used:

- ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- IEC 61010-2-101:2015 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- ISO 18113-3:2011 In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 3: In vitro diagnostic equipment for professional use
- ISO 15223-1:2016 Symbols for use in the labeling of medical devices
- Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Third part certification has been obtained for the following standards:

Standard	Evidence
IEC 61010-1:2010 – Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part1: General Requirements	Report No. 704201704206-01 http://docshare.leica-microsystems.com/lbs/raqa/LBS%20Technical%20Files/Shanghai%20Technical%20Files/Shark%20-BIOCUT/Technical%20Documents/70.420.17.042.06-01%20IEC61010-1%20Report.pdf
EN 61326:1998 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirement	Not applicable

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

3.4. List of certificates, declarations of conformity to the national and international standards.

№	Document name	Body/organization issued the document	Validity period of the document
1.	Business License Production of microscopes, their parts and components; of pathological preanalysis equipment, as well as its parts and components; distribution of the finished products providing the corresponding aftersale technical support and service. Production of medical auxiliary X-ray devices, as well as their parts and components (outside the country) (license operations, licensed activities)	Registering authority: Pudong New Area Sin-Branch, Administration for Industry and Commerce in Shanghai	from July 28 2011 to Decembe 29, 2043
2.	Certificate ISO 13485:2016 Issued to: Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany (Registration №: MD 542493) Design and development, manufacturing and service of IVD instruments and accessories for specimen preparation for histological analysis.	Certification Body: British Standards Institution - BSI	2017-12-24 2020-12-23
3.	Certificate EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016 No. Q5 17 11 30821 008 Design and Development, Production and Service of Microscopes / Accessory Equipment (Clinical Purpose) and IVD Instrument for Specimen Preparation Issued to: Leica Microsystems Ltd. Shanghai Building 1, 258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade, 201206 Shanghai PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Leica Microsystems Ltd. Shanghai Building 1, 258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade, 201206 Shanghai PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Leica Microsystems Ltd. Shanghai	Certification Body: TUV SUD Product Service GmbH	01.02.2018 31.01.2021

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

	Building 5-301, 258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade, 201206 Shanghai PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
4.	EU Declaration of conformity complies with • the essential requirements of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, Annex III EN 61010-2-101:2017 EN ISO 14971:2012 Device classification: IVD general/other Issued to: Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch Germany Manufacturing site: Leica Microsystems Ltd. Shanghai, Building 1, 258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade, 201206 Shanghai, People's Republic of China	Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch Germany	dd. 31.01.2018 Without limitation as to period of validity

4. Biocompability

Biocompatibility hazards have not been identified as the product does not come into prolong contact with operators/users. The product is not intended to contact with the patient.

5. Main results of risk analysis and management

List of hazards related to use of the medical device and description of measures/methods taken to assure the residual risk acceptance (risk analisys) - (minimum requirement).

Risk analysis was carried out in accordance with EN ISO 14971-2007.
Procedure operating name: HistoCore project (Rotary Microtome HistoCore)

Purpose of the Risk Management Plan is to define risk management activities in the HistoCore (Rotary Microtome HistoCore) project. This plan is developed to be compliance with ISO 14971-2007. This plan will outline the risk management activities in the development phase of the product lifecycle.

Risk management plan task: To establish a Risk Management File for HistoCore (Rotary Microtome HistoCore) project which will include a Risk Management Plan, Risk Analysis, Risk Management Report, and a table with the characteristics identification, instruction for use, and verification through in-process inspection.

The purpose of the Risk Management Report is to define the risk management approach that will be adopted throughout the life cycle of:
Rotary Microtome HistoCore BIOCUT.

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

6. **Authorized manufacturer's representative in the RF (Company accepting claims and offers)**

Legal organizational form and complete name of the legal entity	Limited Liability Company "BioLine"
Abbreviated name of the legal entity	BioLine LLC
Commercial name of the legal entity	BioLine LLC
Address (place of location) of the legal entity	197046, Russia, Saint Petersburg, 3 Pinsky lane, let. A.
Telephone numbers	Tel. (812) 320-49-49 Fax (812) 320-49-40
E-mail:	main@bioline.ru
Identification Taxpayer Number	7813118690
Service Hot Line (free calls within Russia)	8 (800) 333-00-49

7. **Appendix No. 1 – Instructions for Use of the Rotary microtome HistoCore BIOCUT, version 1.4 dated 09.2019 - Revision G.**

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

Leica
BIOSYSTEMS

HistoCore BIOCUT

Rotary Microtome

Instructions for Use
English
Order No.: 14 0517 81101 - Revision G
Always keep this manual with the instrument.
Read carefully before working with the instrument.

CE

Version 1.4, Revision G - 02.2020

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

Important Note

The information, numerical data, notes and value judgments contained in this manual represent the current state of scientific knowledge and state-of-the-art technology as we understand it following thorough investigation in this field.
We are under no obligation to update the present manual periodically and on an ongoing basis according to the latest technical developments, nor to provide our customers with additional copies, updates etc. of this manual.

To the extent permitted in accordance with the national legal system as applicable in each individual case, we shall not be held liable for erroneous statements, drawings, technical illustrations etc. contained in this manual. In particular, no liability whatsoever is accepted for any financial loss or consequential damage caused by or related to compliance with statements or other information in this manual.
Statements, drawings, illustrations and other information regarding the contents or technical details of the present Instructions for Use are not to be considered warranted characteristics of our products.

These are determined only by the contract provisions agreed between ourselves and our customers. Leica reserves the right to change technical specifications as well as manufacturing processes without prior notice. Only in this way is it possible to continuously improve the technology and manufacturing techniques used in our products.

This document is protected under copyright laws. All copyrights to this documentation are held by Leica Biosystems Nussloch GmbH.
Any reproduction of text and illustrations (or of any parts thereof) by means of print, photocopy, microfiche, web cam or other methods – including any electronic systems and media – requires express prior permission in writing by Leica Biosystems Nussloch GmbH.

For the instrument serial number and year of manufacture, please refer to the nameplate on the back of the instrument.

Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Str. 17 - 19
D-69226 Nussloch
Germany

Tel.: +49 - (0) 6224 - 143 0
Fax: +49 - (0) 6224 - 143 268
Web: www.LeicaBiosystems.com

Assembly contracted to Leica Microsystems Ltd. Shanghai

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

Table of Contents

1. **Important Information** 7
   - 1.1 Symbols used in the text and their meanings 7
   - 1.2 Instrument type 9
   - 1.3 Intended use 9
   - 1.4 Qualification of personnel 9

2. **Safety** 10
   - 2.1 Safety notes 10
   - 2.2 Warnings 10
   - 2.2.1 Markings on the instrument itself 11
   - 2.2.2 Transport and installation 11
   - 2.2.3 Operating the instrument 12
   - 2.2.4 Cleaning and maintenance 17
   - 2.3 Integrated protective devices 18
   - 2.3.1 Locking the handwheel 18
   - 2.3.2 Safety guard on the knife/blade holder 19

3. **Instrument Components and Specifications** 21
   - 3.1 Overview — instrument components 21
   - 3.2 Instrument specifications 22
   - 3.3 Technical Data 23

4. **Setting up the instrument** 25
   - 4.1 Installation site requirements 25
   - 4.2 Standard delivery - packing list 25
   - 4.3 Unpacking and installation 26
   - 4.4 Assembling the handwheel 29

5. **Operation** 31
   - 5.1 Operating elements and their functions 31
   - 5.1.1 Section thickness setting 31
   - 5.1.2 Coarse feed wheel 31
   - 5.1.3 Specimen retraction 32
   - 5.1.4 Mechanical trimming function 32
   - 5.1.5 Fine directional specimen holder fixture 33
   - 5.1.6 Fine adjustment of the force balance 34
   - 5.2 Inserting the two-in-one blade holder E 36
   - 5.2.1 Setting up the blade holder base 36
   - 5.2.2 Inserting the two-in-one blade holder E 36
   - 5.3 Adjusting the clearance angle 37
   - 5.4 Inserting the universal cassette clamp 37
   - 5.5 Clamping the specimen 38

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

5.6 Clamping the knife/disposable blade 39
5.7 Trimming the specimen 41
5.8 Sectioning 42
5.9 Changing the specimen or interrupting sectioning 44
5.10 Finishing the daily routine 45

6. Optional Accessories 46
6.1 Assembly for fixture for specimen clamps 46
6.1.1 Rigid fixture for specimen clamps 46
6.1.2 Directional fixture for specimen clamps 47
6.1.3 Fine-directional fixture for specimen clamps 47
6.1.4 Quick clamping system 48
6.2 Specimen clamps and holders 48
6.2.1 Standard specimen clamp 49
6.2.2 Universal cassette clamp 49
6.2.3 Super cassette clamp 51
6.3 Knife holder base and knife holder 52
6.3.1 Two-in-one blade holder E 52
6.3.2 Knife holder base, without lateral displacement feature 53
6.3.3 Knife holder E with a water trough for low-profile blades 54
6.3.4 Knife holder N 54
6.4 Section waste tray 56
6.5 Backlighting 57
6.6 Top tray 57
6.7 Universal microscope carrier 58
6.8 Magnifying lens, LED illumination 60
6.9 Additional accessories 62
6.10 Ordering information 70

7. Troubleshooting 72
7.1 Possible faults 72
7.2 Instrument malfunctions 74
7.3 Malfunctions of the two-in-one blade holder E 75
7.3.1 Replacing the pressure plate 75
7.3.2 Mounting the clamping top onto the segment arc 76
7.4 The setting of the clamping system of the clamp mount on the base plate 76

8. Cleaning and Maintenance 77
8.1 Cleaning the instrument 77
8.2 Maintenance instructions 80
8.3 Lubricating the instrument 81

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

Table of Contents

9. Warranty and Service 83

9.1 Warranty 83

9.2 Service information 83

9.3 Decommissioning and disposal 83

10. Decontamination Confirmation 84

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

1. Important Information

1.1 Symbols used in the text and their meanings

Danger:
Indicates an imminently hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.

Warning:
If this danger is not avoided, then this may result in death or serious injury.

Caution:
Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

Note:
Indicates a situation with the potential for property damage which, if not avoided, could result in damage to the machine or something in its vicinity.

Tip:
Gives you tips to simplify your workflow.

1

Item numbers for numbering illustrations.

→ "Fig. 7 - 1"

Numbers in red refer to item numbers in illustrations.

Manufacturer

Order number

Serial number

Date of manufacture

Observe the Instructions for Use.

Caution, consult the instructions for use for cautionary information.

In vitro diagnostics (IVD) medical device

This product fulfills the requirements of the EU directives.

The package contents are fragile and must be handled with care.

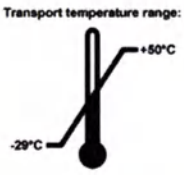
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Important Information

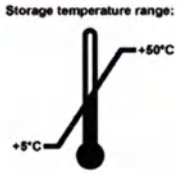
The package must be kept in a dry environment.

Maximum of 3 stacked layers

Indicates the correct upright position of the package.



Indicates the temperature range permitted for transporting the package.
Minimum -29 °C
Maximum +50 °C



Indicates the temperature range permitted for storing the package.
Minimum +5 °C
Maximum +50 °C

Indicates the humidity range permitted for storing and transporting the package.
minimum 10 % r.H.
maximum 85 % r.H

In the Shockwatch system, the shock dot shows impacts or shocks that are above a specified intensity through red colouration. Exceeding a defined acceleration (g value) causes the indicator tube to change colour.

Tip-n-Tell indicator to monitor whether the shipment has been transported and stored in upright position according to your requirements. With a pitch of 60° or more, the blue quartz sand flows into the arrow-shaped indicator window and sticks there permanently. Improper handling of the shipment is immediately detectable and can be proven definitively.

Indicates the item can be recycled where correct facilities exist.

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

1.2 Instrument type

All information provided in these Instructions for Use applies only to the instrument type indicated on the title page. A nameplate indicating the instrument serial number is attached at the back side of the instrument.

1.3 Intended use

The HistoCore BIOCUT is a manually operated rotation microtome specifically designed for creating thin sections of human tissue specimens of varying hardness for histological medical diagnosis, e.g. cancer diagnosis. It is intended for sectioning soft and hard human specimens, as long as they are suitable for being cut manually.

Warning

Any use other than the intended use.

Serious injury of persons and/or damage to specimen.

- Follow the intended use described in the Instructions for Use. Any other use of the instrument will be considered as improper use.

1.4 Qualification of personnel

- The HistoCore BIOCUT must be operated by trained laboratory personnel only.
- All laboratory personnel designated to operate this instrument must read these Instructions for Use carefully and must be familiar with all technical features of the instrument before attempting to operate it.

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

2. Safety

2.1 Safety notes

The Instructions for Use include important information related to the operating safety and maintenance of the instrument.
The Instructions for Use are an important part of the product, and must be read carefully prior to startup and use and must always be kept near the instrument.
This instrument has been built and tested in accordance with the Safety requirements for laboratory instruments.
To maintain this condition and ensure safe operation, the user must observe all notes and warnings contained in the Instructions for Use.
The safety and caution notes in this chapter must be observed at all times.
Be sure to read these notes even if you are already familiar with the operation and use of other Leica Biosystems products.
The Instructions for Use must be appropriately supplemented as required by the existing regulations on accident prevention and environmental safety in the operator's country.

Warning

Protective devices or safety accessories provided by manufacturer have been removed or modified.
Serious injury of persons and/or property damage including specimen damage.

- Never remove or modify any protective devices of the instrument or any accessories. Only service personnel qualified by Leica Biosystems may repair the instrument and access the instrument's internal components.
- Before working with the instrument always assure that all protective devices and safety accessories are in place and fulfill their purpose properly.

Tip

The current EC Declarations of Conformity can be found on the Internet:
http://www.LeicaBiosystems.com

2.2 Warnings

The protective devices installed in this instrument by the manufacturer only constitute the basis for accident prevention. Operating the instrument safely is, above all, the responsibility of the owner, as well as the designated personnel who operate, service or clean the instrument.
To ensure trouble-free operation of the instrument, be sure to comply with the following instructions and warnings.

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

2.2.1 Markings on the instrument itself

Warning

Failure to follow the correct operating instructions (as defined in the Instructions for Use) of the corresponding markings and warning triangles on the instrument.

Serious injury of persons and/or damage to instrument, accessories or specimen.

- Pay attention to the markings on the instrument and strictly follow operating instructions described in the Instructions for Use when operating or replacing the item marked.

2.2.2 Transport and installation

Warning

Accessories/instrument falling out of the package during unpacking.

Serious injury of persons and/or property damage.

- Be careful when unpacking the instrument.
- Once unpacked, the instrument must be moved only in an upright position.
- Thoroughly follow the instructions given in the Unpacking Instructions attached at the outside of the package or the actions described in the Instructions for Use.

Warning

Instrument is lifted inappropriately.

Serious injury of persons and/or property damage.

- When lifting the instrument touch it only at the lifting points described in the Instructions for Use and Unpacking Instructions (base plate at the front and under the instrument on the back).
- Never lift the instrument by the handwheel grip, coarse feed wheel, object head or the knob for setting the section thickness.
- Always remove the section waste tray before transporting the instrument.

Warning

Careless moving of the instrument.

Serious injury of hands and/or fingers due to getting crushed between instrument and working surface.

- When moving the instrument, touch it only at the lifting points described in the Instructions for Use and Unpacking Instructions (base plate at the front and under the instrument on the back).
- Thoroughly pay attention that hands do not get between instrument and working surface.

Warning

Instrument not positioned safely with all 4 feet on an appropriate laboratory table.

Serious injury of persons and/or property damage.

- Put the instrument only on a stable, vibration free laboratory table with horizontal, flat table top. Ground needs to be vibration-free as far as possible.
- Always make sure that all 4 feet are positioned completely on the laboratory table.
- If the instrument has been potentially moved by other persons (for example for servicing) always double-check correct positioning.

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

Warning

Knife/blade holder falling off the instrument.

Serious injury of persons and/or property damage.

- If the knife/blade holder is not fixed, for example, during installation or cleaning, pay special attention that the blade holder is not falling off.
- Whenever possible, fix the knife/blade holder to avoid falling off.

Warning

Section waste tray falling down after it has been detached.

Injury of persons.

- Work especially carefully when detaching the section waste tray and put it in a safe place.

Warning

Oil is spilled and not cleaned-up immediately.

Serious injury of persons, for example, by slipping and getting in contact with dangerous parts like the knife/blade of the instrument.

- Always make sure that no oil is spilled.
- If oil has been spilled, clean it up immediately, thoroughly and completely.

Warning

Paraffin waste falls on the floor and is not cleaned-up.

Serious injury of persons, for example, by slipping and stumbling into the knife/blade.

- Always clean up paraffin waste before it spreads, becomes slippery, and becomes a hazard.
- Wear appropriate shoes.

Caution

Accessories/components loosening/damaged during transportation.

Property damage or delayed diagnosis.

- The packaging has two indicators, ShockDot Impact Indicator and Tilt Indicator, that indicate improper transport. When the instrument is delivered, check this first. If one of the indicators is triggered, the package was not handled as prescribed. In this case, please mark the shipping documents accordingly and check the shipment for damage.

2.2.3 Operating the instrument

Danger

Explosive hazard.

Death or Serious injury of persons, and/or property damage.

- Never operate the instrument in rooms with an explosive hazard.

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

Warning

Personnel with insufficient qualification working with the instrument.

Serious injury of persons and/or specimen damage can occur when specimen approaches knife/blade due to inappropriate operator actions, for example, because object head may drop onto knife holder when handwheel is unlocked.

- Always make sure that only laboratory personnel with dedicated and sufficient training and qualification operates the instrument.
- Always make sure that all laboratory personnel designated to operate this instrument has read these Instructions for Use carefully and is familiar with all technical features of the instrument before start working with it.

Warning

Protective devices or safety accessories provided by manufacturer have been removed or modified.

Serious injury of persons and/or property damage including specimen damage.

- Never remove or modify any protective devices of the instrument or any accessories. Only service personnel qualified by Leica Biosystems may repair the instrument and access the instrument's internal components.
- Before working with the instrument always assure that all protective devices and safety accessories are in place and fulfill their purpose properly.

Warning

Personal protective equipment is not used.

Injury of persons.

- When working with microtomes, personal safety precautions must always be taken. It is mandatory to wear work safety shoes, safety gloves, a mask and safety goggles.

Warning

Knives or blades are handled and/or disposed in an inappropriate manner.

Serious injury of persons due to contact with extremely sharp knife/blade.

- Work especially thoroughly and carefully when handling the knife/blade.
- Always wear dedicated clothes (including cut-resistant gloves) when handling knife/blade.
- Dispose knives and blades always in a safe place (for example, dedicated knife case) and an appropriate manner that ensures that people cannot get hurt.
- Never place a knife anywhere with the cutting edge facing upwards and never try to catch a falling knife!
- Always clamp the specimen BEFORE mounting and clamping the knife/blade.

Warning

Knife/Blade was not removed when knife/blade holder was uninstalled from the microtome.

Serious injury of persons due to contact with extremely sharp knife/blade.

- Before uninstalling the knife/blade holder from the microtome always make sure to detach the knife/blade wearing cut-resistant gloves and store the knife/blade in a safe place.

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

Warning

The operator grabs into the knife/blade due to inappropriate working procedure.

Serious injury of persons when putting the specimen in place if knife/blade has been installed before.

- Prior to uploading the specimen on the microtome, make sure that the cutting edge has been covered by the safety guard and the hand wheel locking mechanism has been activated. Once the operator wants to upload the specimen as well as inserting a knife/blade, always upload the specimen block before mounting and clamping the knife/blade.

Warning

The operator installs two knives/blades on the knife/blade holder.

Serious injury of persons due to contact with extremely sharp knives and/or blades.

- Do not clamp two knives/blades on the knife holder/blade holder. Install the knife/blade in the center of the knife/blade holder. Knives/blades must not exceed the edge of the knife/blade holder.

Warning

The knife/blade is installed before the knife/blade holder and the knife/blade holder base are installed on the instrument.

Serious injury of persons due to contact with extremely sharp knives and/or blades.

- Prior to inserting the knife/blade, both the knife/blade holder and the knife/blade holder base must be installed on the microtome.

Warning

Knife/blade is not covered with the appropriate guard when not sectioning specimen.

Serious injury of persons.

- Always cover the knife/blade edge with the appropriate guard prior to any manipulation of knife/blade or specimen clamp, prior to changing the specimen and during all work breaks.

Warning

Knife/blade stored in inappropriate manner.

Serious injury of persons, for example due to unexpected fall off.

- Always store the knife/blade in an appropriate place when not using it, for example, store it in the dedicated knife case.
- Never place a knife anywhere with the cutting edge facing upwards and never try to catch a falling knife.

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

Warning

Uploading or unloading the specimen on the microtome without appropriate clothes and in an inappropriate manner.

Operator can get cut and injured which can lead to serious consequences.

- Always use cut resistant safety gloves when handling the specimen within the microtome.
- Lock the handwheel and cover the knife edge with the safety guard prior to any manipulation of the specimen clamp and prior to changing the specimen.

Warning

Specimen is oriented in retraction phase.

Specimen damage due to re-orienting the specimen in retraction phase.

- Specimen blocks must not be oriented during the retraction phase. If a block is oriented during retraction, the block will advance by the retraction value plus the selected section thickness before the next section. This may cause damage to both specimen and knife/blade.

Warning

Working with the instrument and brittle specimen without appropriate protective clothes.

Serious injury of persons by splinters while cutting brittle specimen.

- Always wear appropriate protective clothes (including safety goggles) and work especially carefully when cutting brittle specimen.

Warning

Wrong fine adjustment of the force balance.

Serious injury of the operator due to contact with knife and/or specimen damage.

- Before working with the instrument, always double-check that the fine adjustment of the force balance is properly set.
- If fine adjustment is not properly set, do not work with the instrument but perform a readjustment. For details, refer to chapter "Fine adjustment of the force balance".
- Especially after changing accessories at the object head, perform a fine adjustment of the force balance immediately.

Warning

Insufficient frame conditions for sectioning.

Specimen damage or poor sectioning results, for example, sections alternating in thickness, compressed, folded or stripped sections.

- Do not continue sectioning if you recognize insufficient sections results.
- Make sure that all prerequisites for appropriate sectioning are met. Refer to the troubleshooting section of these Instructions for Use for further details.
- If you do not have sufficient knowledge in regards of troubleshooting insufficient sectioning results consult persons who do have that knowledge, for example, application experts of Leica Biosystems.

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

Warning

Wheel turn direction of coarse feed incorrectly selected.

Specimen damage.

- Always assure that you have selected the correct turn direction of the coarse feed wheel by checking the setting of the coarse feed wheel direction at the rear side of the instrument.

Warning

Turn the handwheel counterclockwise.

People injury/Damage to specimen.

- Do not turn the handwheel counterclockwise, which may lead to handwheel locking mechanism malfunction.

Warning

The handwheel is unlocked and the object head drops into knife/blade holder.

People injury/Damage to specimen.

- Except sectioning phase, the handwheel must be locked at all times.

Warning

The rotation speed of the handwheel does not suit the hardness of the specimen.

Instrument damage and possibly specimen damage.

- The rotation speed of the handwheel must be adapted to suit the hardness of the specimen. For harder specimens, use a slower speed.

Warning

The handwheel brake lever is not used properly, and the handwheel cannot be braked.

Serious injury of instrument/persons, or specimen damage.

- The handwheel brake lever must be exactly in the locked position. If the handwheel brake lever is moved beyond this point, it is possible that the handwheel is no longer braked.

Warning

Fingers put between the specimen and the knife/blade after the handwheel is released when doing fast manual trimming.

Operator can get cut and injured due to the turning of the handwheel when it is unlocked.

- Do not put fingers between the specimen and the knife/blade during trimming and sectioning.

Caution

After the knife/blade holder is laterally displaced, the specimen is not retracted and retrimmed.

Specimen damage.

- Retract the object head and retrim the specimen block each time after laterally displacing the knife/blade holder.

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

Caution

Rotating the handwheel and the coarse feed wheel at the same time.

Specimen damage.

- Do not turn the coarse feed wheel whilst rotating the handwheel.

Caution

The feather key is lost when mounting the handwheel.

The instrument cannot be used, and it may cause the delay of diagnosis.

- Before assembling the handwheel, check the feather key and make sure that it is in the handwheel shaft.

Note

Accessories and components experience corrosion due to using corrosive/strongly acidic/alkaline reagent or solvent with the instrument or accessories, such as decalcified solution that contains acid, ammonium hydroxide that contains alkali, etc.

Accessories can malfunction.

- Avoid corrosive/strongly acidic/alkaline reagent or solvent dripping onto the instrument surface or accessories.
- If such reagent or solvent has dripped onto the instrument surface or accessories, wipe off the residue and dry the accessories sufficiently as soon as possible.
- If such reagent or solvent is used frequently, carry out a thorough daily cleaning of the blade holder, the universal cassette clamp (UCC), and other accessories if necessary.

2.2.4 Cleaning and maintenance

Warning

The liquids go into the interior of the instrument.

Serious injury of instrument/persons.

- Ensure that liquids do not enter the interior of the instrument during operation and maintenance.

Warning

Wiping the knife in the wrong direction during cleaning.

Serious injury of persons.

- Always wipe the knife from the back of the knife to the cutting edge.

Warning

During cleaning knife/blade holder, remove the parts from the drying chamber (65 °C).

Scalding hazard.

- Wear heat insulating gloves when removing the parts from the drying chamber (65 °C).

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

Caution

Use of improper solvents or cleaners, or sharp/hard tools to clean the instrument or accessories.

Potential instrument malfunction or delay of diagnosis.

- Do not use any solvents containing acetone or xylene for cleaning the instrument.
- When using cleaners, please comply with the safety instructions of the manufacturer and the laboratory safety regulations.
- Never use a sharp or hard tool to scrape the instrument surface.
- Never soak the accessories in any cleaning solvent or water.
- Clean steel knives using an alcohol-based solution or acetone.
- For cleaning and removal of paraffin, do not use xylene or cleaning fluids containing alcohol (for example glass cleaner).

Caution

During cleaning, the parts of blade holders are mixed up.

Poor section quality.

- Do not mix up blade holders during cleaning.

2.3 Integrated protective devices

Warning

Protective devices or safety accessories provided by manufacturer have been removed or modified.

Serious injury of persons and/or property damage including specimen damage.

- Never remove or modify any protective devices of the instrument or any accessories. Only service personnel qualified by Leica Biosystems may repair the instrument and access the instrument's internal components.
- Before working with the instrument always assure that all protective devices and safety accessories are in place and fulfill their purpose properly.

2.3.1 Locking the handwheel

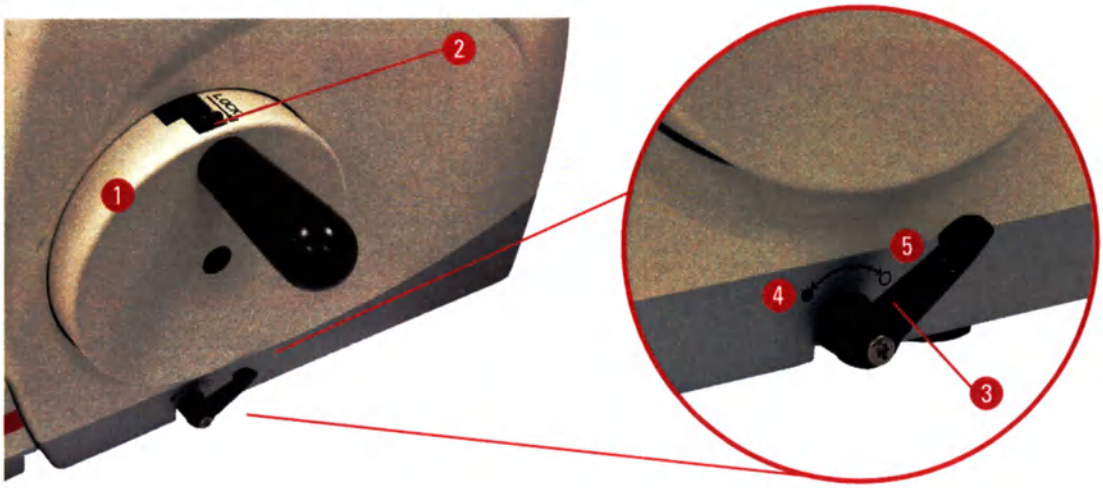


Fig. 1

There are two ways of locking the handwheel (→ "Fig. 1-1"):

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

- Using the handwheel brake lever (→ "Fig. 1-3") on the right side of the microtome base plate, the handwheel can be braked in any position.
  1. To brake, rotate the handwheel brake lever in a counterclockwise direction to position (→ "Fig. 1-4").

Warning

The handwheel brake lever is not used properly, and the handwheel cannot be braked.

Serious injury of instrument/persons, or specimen damage.

- The handwheel brake lever must be exactly in the locked position. If the handwheel brake lever is moved beyond this point, it is possible that the handwheel is no longer braked.

  2. To unlock the handwheel, turn the handwheel brake lever (→ "Fig. 1-3") back to its original position (→ "Fig. 1-5").
- Using the handwheel locking mechanism (→ "Fig. 1-2") on the top of the handwheel, the handwheel can be braked in the 12 o'clock position.
  1. To lock the handwheel, press the handwheel locking mechanism (→ "Fig. 1-2") outwards and continue to turn clockwise the handwheel slowly until it locks exactly in the 12 o'clock position.
  2. To unlock the handwheel, turn the handwheel locking mechanism (→ "Fig. 1-2") inwards.

Tip

When using both brake systems at the same time, always move the handwheel brake lever (→ "Fig. 1-3") to position (→ "Fig. 1-5") first. Otherwise, it may be not be possible to release the handwheel locking mechanism (→ "Fig. 1-2").

2.3.2 Safety guard on the knife/blade holder

Each knife holder is equipped with a tightly mounted safety guard (→ "Fig. 2-1") (→ "Fig. 3-1"). This makes it possible to cover completely the cutting edge in every knife or blade position.

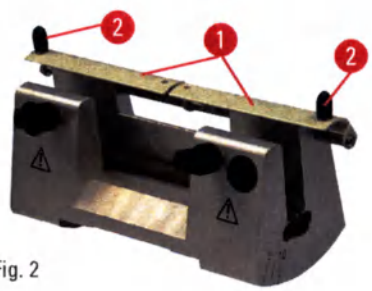


Fig. 2

Knife holder N

The safety guard (→ "Fig. 2-1") of the knife holder N can be easily positioned via two handles (→ "Fig. 2-2"). To cover the knife edge, push both cover strips of the safety guard to the center.

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

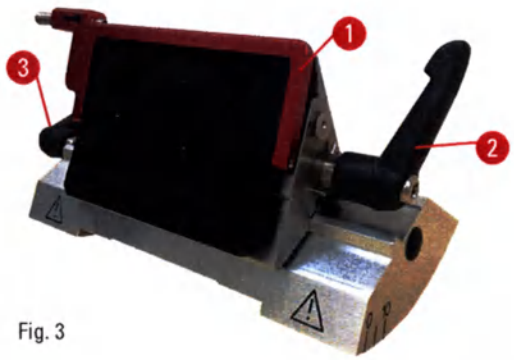


Fig. 3

Two-in-one blade holder E for high and low profile blades

The safety guard on the two-in-one blade holder E consists of a red foldaway handle (→ "Fig. 3-1"). To cover the cutting edge, fold the safety guard handle upwards as illustrated in (→ "Fig. 3").

Tip

The clamping levers on the two-in-one blade holder E are not interchangeable. The two clamping levers (→ "Fig. 3-2") (→ "Fig. 3-3") must remain in the position shown at all times, as otherwise isolated malfunctions of the two-in-one blade holder E can occur. The clamping lever for the blade (→ "Fig. 3-2") is at the right side, the clamping lever for the lateral displacement (→ "Fig. 3-3") is at left side.

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

3. Instrument Components and Specifications

3.1 Overview — instrument components

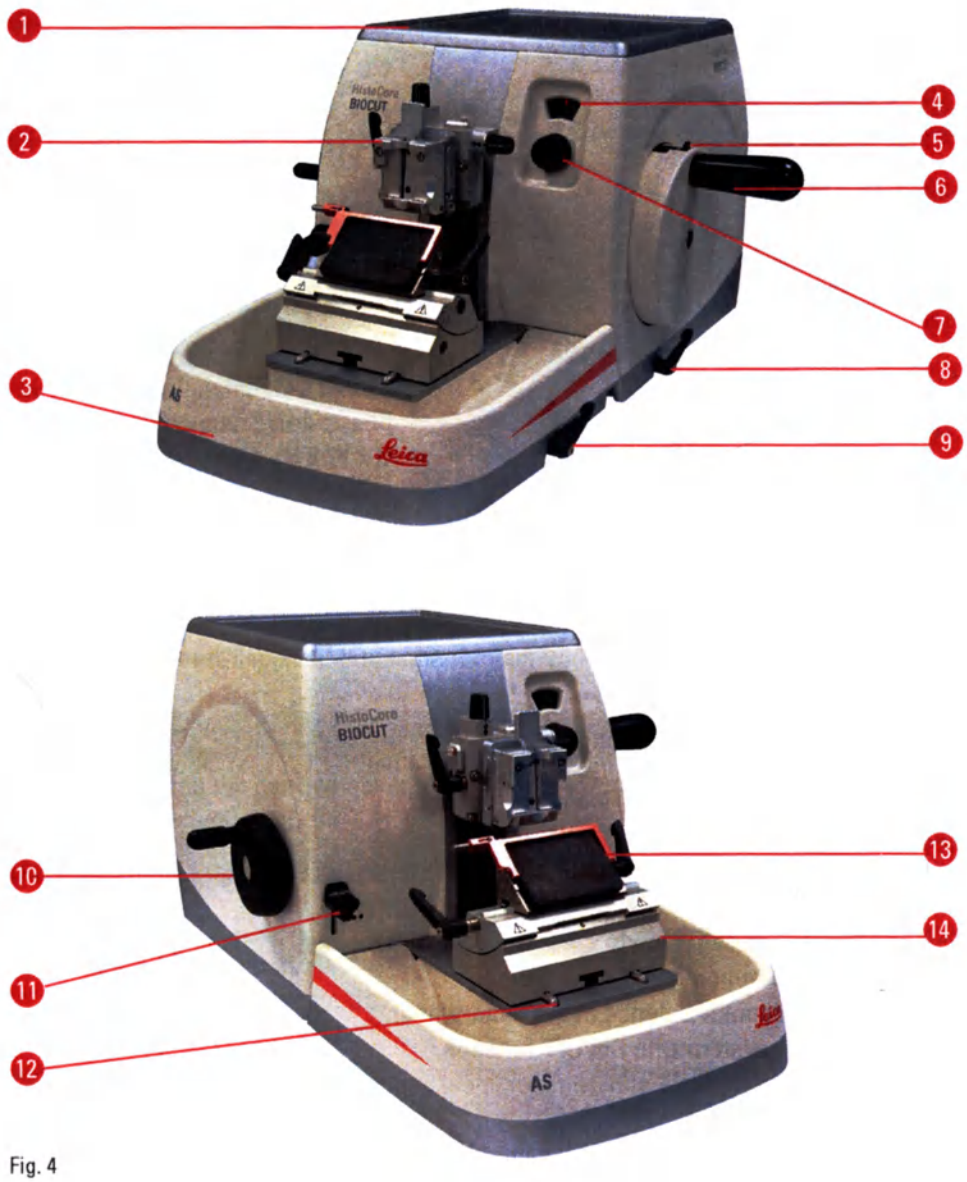


Fig. 4

1	Top tray	8	Handwheel brake lever
2	Object head with orientation and UCC	9	Clamping lever of the knife/blade holder base
3	Anti-static waste tray	10	Coarse feed wheel
4	Window for displaying the section thickness	11	Trimming lever
5	Handwheel locking mechanism	12	Microtome base
6	Handwheel	13	Two-in-one blade holder E
7	Adjusting knob for setting the section thickness	14	Blade holder base

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

Rear view

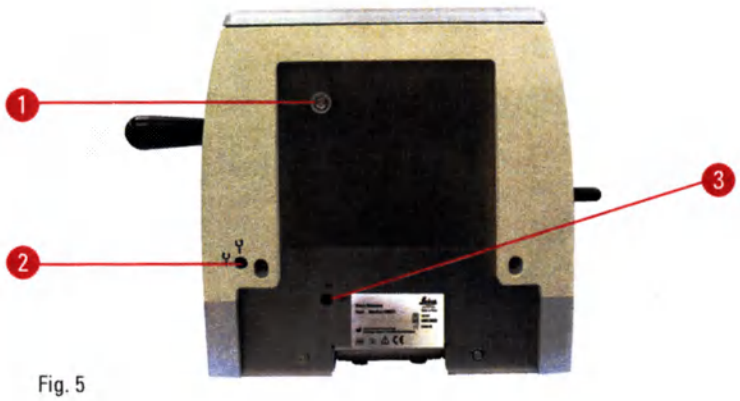


Fig. 5

1 Magnet
2 Coarse feed direction change
3 Retraction switch

3.2 Instrument specifications

Basic instrument with 2-step mechanical trimming, silent retraction with ON/OFF selection, ergonomically positioned lateral coarse feed wheel with unique user selectable turn directions, without specimen orientation or additional accessories.

- Manual mechanical rotary microtome with low-maintenance and backlash-free precision micrometer feed system.
- Horizontal feed and vertical stroke mechanisms with cross roller bearings.
- Smooth-running hand-wheel allows two manual sectioning modes: rocking mode and conventional manual sectioning with full hand-wheel rotation.
- Two independent hand-wheel locking systems.
- Unique operator-adjustable force balancing system with spring force compensation offers two advantages:
  1. Flexibility to adapt the spring force to different weights of specimen/clamps, eliminating the risk of an object head dropping into the knife.
  2. No need for a heavy counter balance in the hand-wheel.
- Silent specimen retraction system with ON/OFF function.
- Ergonomically positioned and unique coarse feed wheel which can be personalized by user selectable preferred turn direction.
- Ergonomically positioned 2-step mechanical trimming lever for quick trimming of blocks using predefined trim steps of 30µm and 10µm.
- Large top surface area allows placement of objects that require a flat surface.
- Removable top tray allows storage of sectioning tools and prevents items from falling.

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

3.3 Technical Data

General	
Section thickness range	1 - 60 µm
Section thickness increments	• From 1 - 10 µm in 1 µm increments • From 10 - 20 µm in 2 µm increments • From 20 - 60 µm in 5 µm increments
Horizontal feed range	24 ± 2 mm
Vertical stroke length	70 ± 1 mm
Maximum cutting range without retraction	69 mm
Maximum sectioning area with retraction	62 mm
Maximum specimen block size for large standard clamp (H x W x D)	55 x 50 x 30 mm
Maximum specimen block size for super cassette clamp (H x W x D)	68 x 48 x 15 mm
Silent specimen retraction:	Approx. 40 µm. Can be turned off.
Trimming function with 2 settings	10 µm, 30 µm
Coarse feed wheel turn direction clockwise or counter-clockwise	User selectable

Dimensions and weights	
Width (including the handwheel and the coarse feed wheel)	477 mm
Depth (including the section waste tray)	620 mm
Height	303 mm
Weight (without accessories)	Approx. 31 kg
Volume of the section waste tray	1400 ml

Optional accessories	
Specimen orientation with zero postion	• Horizontal rotation: ± 8° • Vertical rotation: ± 8°
Two-in-one blade holder	
• Lateral displacement function East-west movement	• 3 positions
• Movement of blade holder base	• North-south: ± 24 mm

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

Operating environment	
Operating temperature range	+18 °C to +30 °C
Operating relative humidity	20 % to max. 80 % non-condensing
Operating altitude	Up to 2000 m above sea level

Transport and storage environment	
Transport temperature range	-29 °C to +50 °C
Storage temperature range	+5 °C to +50 °C
Transport and storage relative humidity	10 % to max. 85 % non-condensing

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

4. Setting up the instrument

4.1 Installation site requirements

- Stable, vibration-free laboratory table with horizontal, flat table top, as far as possible vibration-free ground.
- No other instruments nearby which might cause vibrations.
- Room temperature consistently between + 18 °C and + 30 °C.
- Obstruction-free access to the handwheel.

Danger

Explosive hazard.

Death or serious injury of persons, and/or property damage.

- Never operate the instrument in rooms with an explosive hazard.

4.2 Standard delivery - packing list

HistoCore BIOCUT configuration: 14 9BIO000C1

Quantity	Part description	Order No.
1	HistoCore BIOCUT basic instrument	14 0517 56235
1	Fine-directional fixture for specimen clamp	14 0502 37717
1	Quick clamping system	14 0502 37718
1	Universal cassette clamp	14 0502 37999
1	Blade holder base	14 0502 55546
1	2-in-1 Blade holder E	14 0502 54497

HistoCore BIOCUT basic instrument includes the following delivery list.

Quantity	Part description	Order No.
	HistoCore BIOCUT basic instrument	14 0517 56235
1	Handwheel, assembly	14 0501 38181
1	Anti-static waste tray	14 0517 56237
1	Top tray	14 0517 56261
1	Service pack, HistoCore BIOCUT	14 0517 56318
1	Schnorr-Safety Washer 10x6.4x0.7	14 3017 00073
1	Allen screw M6x16 DIN7984	14 2101 23130
1	Cover disc	14 3025 00008
1	Instructions for Use (printed English with language CD 14 0517 80200)	14 0517 80001

It is possible to configure a basic instrument with the below listed accessories to fit your application. To have a workable configuration, at least one item of the categories mentioned below must be ordered.

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

Basic instrument HistoCore BIOCUT	14051756235	Basic instrument HistoCore BIOCUT without all of the following: orientation, quick clamping system, specimen clamp, blade or knife holder set-up
select one		
Specimen orientation	14050237717	Fine-directional fixture for specimen clamp (*)
	14050238949	Directional fixture for specimen clamp (*)
	14050238160	Rigid fixture for specimen clamp
must be ordered in addition to fixture orienting with (*)		
Quick Clamping system (*)	14050237718	Quick clamping system (*)
Order at least one specimen clamp		
Specimen clamps	14050237999	Universal cassette clamp
	14050238005	Standard specimen clamp 50x55 mm
	14050237998	Standard specimen clamp 40x40 mm
	14050238967	Super cassette clamp
	14050246573	RM CoolClamp
Order at least one blade or knife holder base and one blade or knife holder		
Blade holder base and Blade holder	14050255546	Blade holder base
	14050254497	2-in-1 blade holder E
Knife holder base and knife holders	14050237962	Knife holder base
	14050237993	Knife holder N
	14050238961	Knife holder E w/trough low-profile

Additional optional accessories and knives/blades can be found in Chapter 6 (→ P. 46 – 6. Optional Accessories).

Tip

The accessories ordered are included in a separate box.

Please check all delivered parts against the packing list and against your order to verify whether the delivery is complete. Should you find any discrepancies, please contact your Leica Biosystems sales office without delay.

4.3 Unpacking and installation

Warning

Accessories/instrument falling out of the package during unpacking.

Serious injury of persons and/or property damage.

- Be careful when unpacking the instrument.
- Once unpacked, the instrument must be moved only in an upright position.
- Thoroughly follow the instructions given in the Unpacking Instructions attached at the outside of the package or the actions described in the Instructions for Use.

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

Warning

Instrument is lifted inappropriately.

Serious injury of persons and/or property damage.

- When lifting the instrument touch it only at the lifting points described in the Instructions for Use and Unpacking Instructions (base plate at the front and under the instrument on the back).
- Do not transport the instrument by holding it by the handwheel grip, coarse feed wheel or the knob for setting the section thickness.
- Always remove the section waste tray before transporting the instrument.

Warning

Careless moving of the instrument.

Serious injury of hands and/or fingers due to getting crushed between instrument and working surface.

- When moving the instrument, touch it only at the lifting points described in the Instructions for Use and Unpacking Instructions (base plate at the front and under the instrument on the back).
- Thoroughly pay attention that hands do not get between instrument and working surface.

Warning

Instrument not positioned safely with all 4 feet on an appropriate laboratory table.

Serious injury of persons and/or property damage.

- Put the instrument only on a stable, vibration-free laboratory table with horizontal, flat table top. Ground needs to be vibration-free as far as possible.
- Always make sure that all 4 feet are positioned completely on the laboratory table.
- If the instrument has been potentially moved by other persons (for example for servicing) always double-check correct positioning.

Caution

Accessories/components loosening/damaged during transportation.

Property damage or delayed diagnosis.

- The packaging has two indicators, ShockDot Impact Indicator and Tilt Indicator, that indicate improper transport. When the instrument is delivered, check this first. If one of the indicators is triggered, the package was not handled as prescribed. In this case, please mark the shipping documents accordingly and check the shipment for damage.

Tip

The transport carton and included retaining elements should be kept in case a return shipment is necessary later. To return the instrument, follow the instructions below in reverse order.

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

Fig. 6

- Remove the packing strap and the adhesive tape (→ "Fig. 6-1").
- Remove the carton lid (→ "Fig. 6-2").

Fig. 7

- Take out the accessory carton (optional accessories) (→ "Fig. 7-3") and the cartons (→ "Fig. 7-4") for the standard scope of delivery.

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

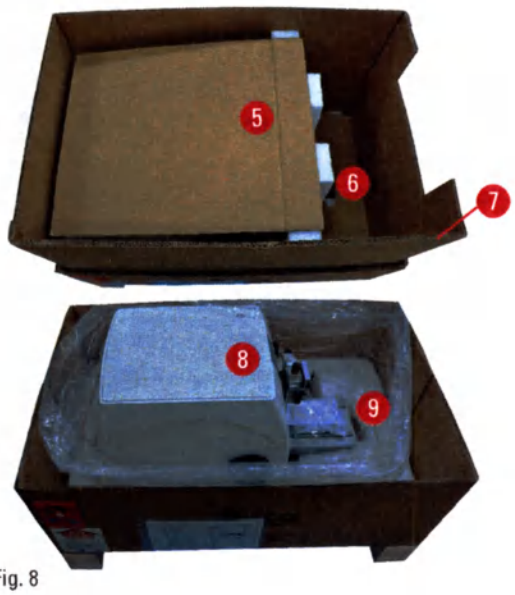


Fig. 8

- Take out the fixing module (→ "Fig. 8-5"). To do so, hold it by the top edge of the module and in the recessed grip (→ "Fig. 8-6") and pull it out by pulling upwards.
- Remove the outer carton wall (→ "Fig. 8-7").
- Lift the instrument (→ "Fig. 8-8") by holding it by the base plate at the front (→ "Fig. 9-11") and under the instrument on the back (→ "Fig. 9-12") and lift it out of the formed cushion (→ "Fig. 8-9"). (The instrument illustration is provided as an example only.)

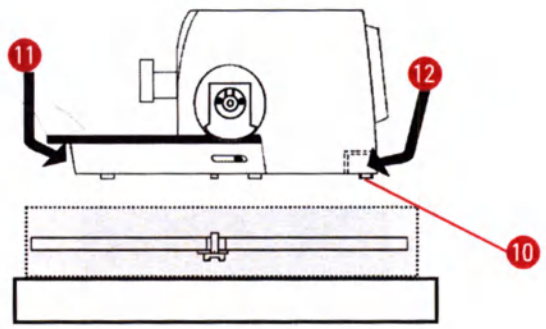


Fig. 9

- Place the instrument on a stable laboratory table. The two sliding elements (→ "Fig. 9-10") located on the rear of the base plate make it easier to move the instrument on the table.
- To move the instrument, hold it by the front of the base plate (→ "Fig. 9-11"), lift it up gently and slide it on its slides.

4.4 Assembling the handwheel

Tip

The handwheel has to be assembled before attempting to use the instrument. The necessary parts and tools can be found in the tool kit supplied in the delivery.

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

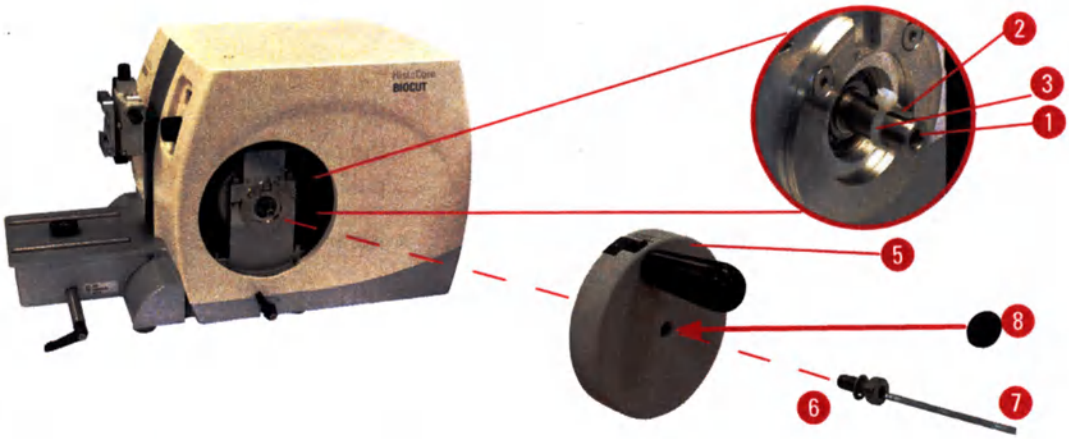


Fig. 10

The feather key (→ "Fig. 10-2") is loosely placed in the handwheel shaft (→ "Fig. 10-1") and fixed in place with a cable tie during transport.

1. Remove the cable tie (→ "Fig. 10-3").

Caution

The feather key is lost when mounting the handwheel.

The instrument cannot be used, and it may cause the delay of diagnosis.

- Before assembling the handwheel, check the feather key and make sure that it is in the handwheel shaft.

2. Place the handwheel (→ "Fig. 10-5") on the handwheel shaft (→ "Fig. 10-1") as shown.
3. Tighten the screw (→ "Fig. 10-6") located in the center hole of the handwheel with an Allen key No. 4 (→ "Fig. 10-7").
4. Remove the cover foil from the self-adhesive cover disk (→ "Fig. 10-8") and fix the cover disk on the handwheel.

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

5. Operation

5.1 Operating elements and their functions

5.1.1 Section thickness setting

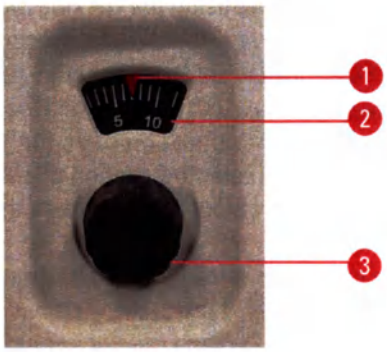
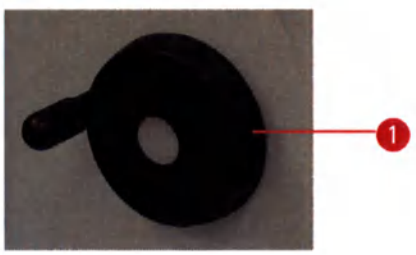


Fig. 11

The section thickness is set by turning the adjusting knob (→ "Fig. 11-3") at the front of the microtome on the right.
Setting range: 1 - 60 µm
from 1- 10 µm in 1 µm increments
from 10 - 20 µm in 2 µm increments
from 20 - 60 µm in 5 µm increments.
The section thickness set in each case is displayed in the window (→ "Fig. 11-2").
The selected section thickness (on the scale) must agree with the red pointer (→ "Fig. 11-1").

5.1.2 Coarse feed wheel



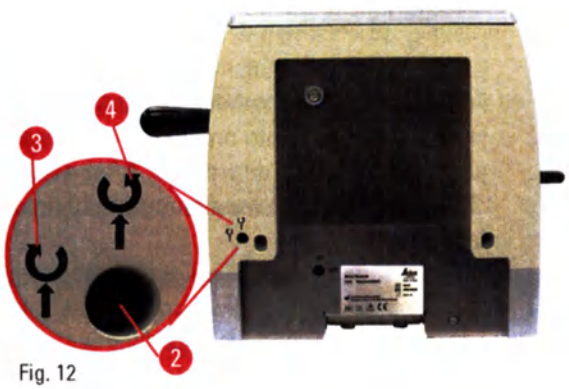


Fig. 12

The rotation of the coarse feed wheel (→ "Fig. 12-1") can be set as clockwise or counterclockwise to advance the object head.
The adjusting slot (→ "Fig. 12-2") is located at the rear plate of the instrument. Use the flat screw driver (supplied with the delivery) to turn the slot into horizontal position (clockwise) (→ "Fig. 12-3") or vertical position (counterclockwise) (→ "Fig. 12-4").
The coarse motion serves for a fast horizontal forwards movement of the specimen - towards the knife - and backwards - away from the knife. When reaching the rear/front end positions, the coarse feed wheel can only be turned with difficulty. In the front end position, no more feed motion takes place.

Caution

Rotating the handwheel and the coarse feed wheel at the same time.

Specimen damage.

- Do not turn the coarse feed wheel whilst rotating the handwheel.

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

5.1.3 Specimen retraction

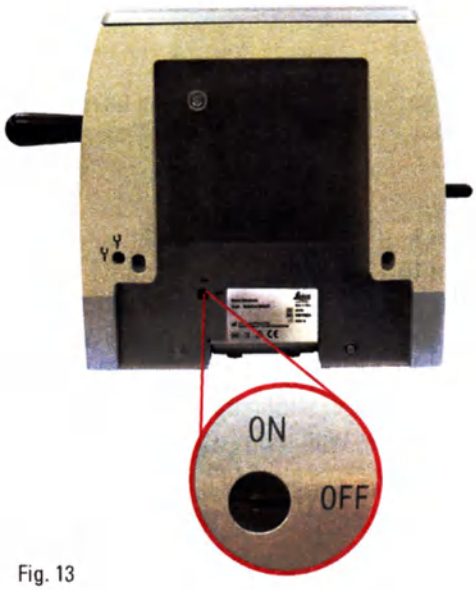


Fig. 13

The silent specimen retraction offers the advantage of easy ribboning and avoids contact to protect both the cut block surface and the blade during the return stroke of the object head. It can be switched ON/OFF by the operator.
While trimming, using the rocking mode, it is recommended to switch the retraction off. When the retraction is switched on, the specimen is drawn back approximately 40 µm when the object head reaches the lower turn point. The retraction value and the selected section thickness will be fed when the object head reaches the upper turn point.
The specimen retraction can be switched off manually at the back of the instrument (→ "Fig. 13"), if required, using the flat screw driver (supplied with the delivery). For turning the retraction Off, turn the slot into the horizontal position (OFF). For turning the retraction On, turn the slot into the vertical position (ON).
Before switching the specimen retraction On and Off, run the object head to the upper end position by turning the handwheel.

5.1.4 Mechanical trimming function

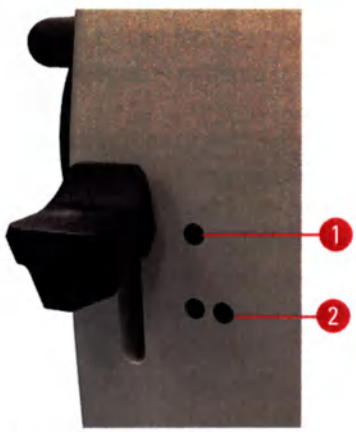


Fig. 14

The instrument is fitted with a mechanical trimming function. The trimming lever has 3 notching positions (0 = trimming lever not pressed, 10 µm, 30 µm).
The points(→ "Fig. 14-1") and (→ "Fig. 14-2") mark the two trimming stages:
(→ "Fig. 14-1") = 10 µm
(→ "Fig. 14-2") = 30 µm
For activating the trimming function, press the lever downwards into one of the two notching positions and keep depressed. After each rotation of the handwheel, a feed motion of 10 µm or 30 µm takes place.
After letting go of the lever, it automatically springs back to its original position (zero position). The trimming function is thereby deactivated and the section thickness selected in (→ P. 31 – 5.1.1 Section thickness setting) will be fed with each hand wheel turn.

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

Tip

The section thickness that has been set is not added to the selected trimming value.
If the section thickness that has been set is greater than the selected trimming value, the set section thickness is fed.

5.1.5 Fine directional specimen holder fixture

Tip

In the quick clamping system of the directional specimen holder fixture, all specimen clamps available as optional accessories can be used.

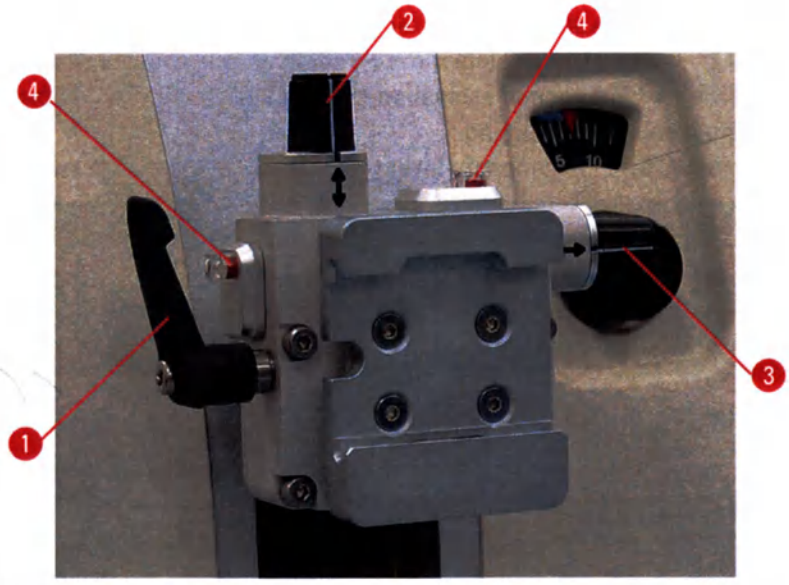


Fig. 15

The specimen orientation allows for simple position correction of the specimen surface when the specimen is clamped into place.
The directional specimen holder fixture may be exchanged for a non-directional fixture (optional accessory).

Display of the zero position

For better display of the zero position, the orientation has two red indicators (→ "Fig. 15-4").
When both indicators are fully visible and both setscrews are in zero position at the same time (white markings align with the arrows), the specimen is in zero position.

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

Orienting the specimen

Warning

Specimen is oriented in retraction phase.

Specimen damage due to re-orienting the specimen in retraction phase.

- Specimen blocks must not be oriented during the retraction phase. If a block is oriented during retraction, the block will advance by the retraction value plus the selected section thickness before the next section. This may cause damage to both specimen and knife/blade.

1. Raise the object head to the upper end position and activate the handwheel locking mechanism.
2. To release the clamp, turn the eccentric lever (→ "Fig. 15-1") clockwise.
3. Turn setscrew (→ "Fig. 15-2") to orient the specimen in vertical direction. Turn setscrew (→ "Fig. 15-3") to orient the specimen in horizontal direction. Each complete turn of the screw inclines the specimen by 2°. A total of 4 complete turns = 8° are possible in every direction. The accuracy is approximately ± 0.5°. For ease of estimation, there is a white mark on the handle and a click stop that is noticeable during turning.
4. To lock the current orientation, turn the eccentric lever (→ "Fig. 15-1") counterclockwise.

Tip

When the large standard specimen clamp (50 x 55 mm) or the super cassette clamp is used, the specimen orientation of ± 8° in north-south direction is no longer possible. The usable angle for he large standard specimen clamp (50 x 55 mm) is only about ± 4° in this case.

5.1.6 Fine adjustment of the force balance

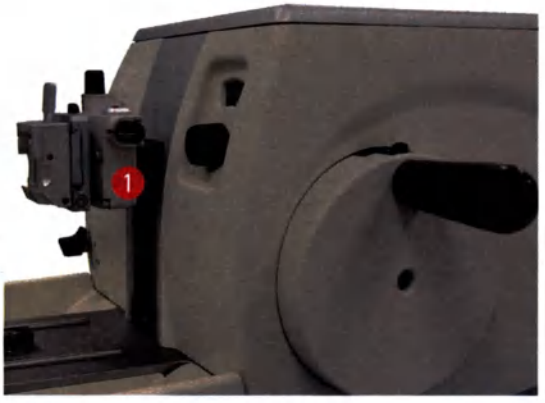


Fig. 16

If another accessory of a different weight is mounted on the object head (→ "Fig. 16-1"), you must check whether it is necessary to readjust the force balance.

- Attach the new accessory and clamp the specimen.
- Set the object head to half the height of the vertical travel range by turning the handwheel (→ "Fig. 16").

If the object head remains in this exact position, the setting is correct.
If the object head moves, i.e. it is raised or lowered, fine adjustment is necessary.

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

Warning

Wrong fine adjustment of the force balance.

Serious injury of the operator due to contact with knife and/or specimen damage.

- Before working with the instrument, always double-check that the fine adjustment of the force balance is properly set.
- If fine adjustment is not properly set, do not work with the instrument but perform a readjustment.
- Especially after changing accessories at the object head, perform a fine adjustment of the force balance immediately.

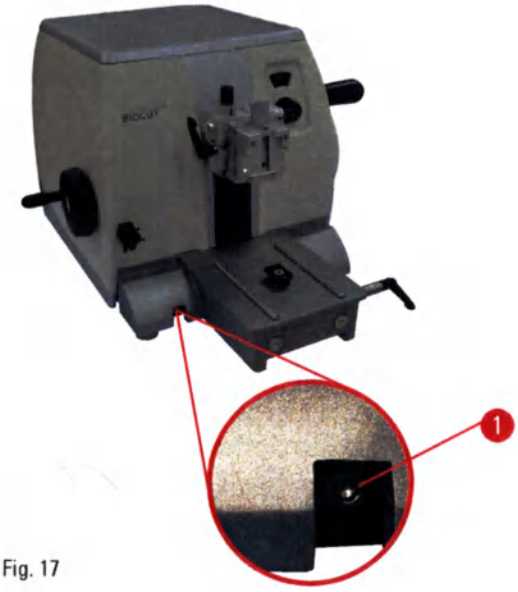


Fig. 17

The force balance is adjusted using the screw (→ "Fig. 17-1"), which can be accessed by removing the section waste tray on the bottom of the base plate of the microtome. Use the Allen key No. 5 (with handle) for the adjustment.

- If the object head moves downwards, turn the screw (→ "Fig. 17-1") approx. 1/2 turn clockwise each time.
- If the object head moves upwards, turn the screw (→ "Fig. 17-1") approx. 1/2 turn counterclockwise each time.
- Continue this procedure until the object head no longer moves once released.

Tip

Repeat the adjusting procedure several times till the object head no longer moves.

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

5.2 Inserting the two-in-one blade holder E

5.2.1 Setting up the blade holder base

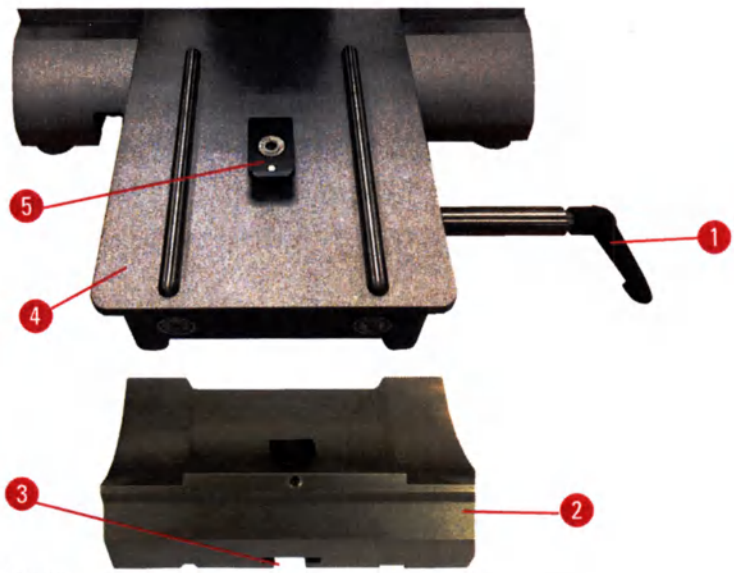


Fig. 18

1. Release the clamping lever (→ "Fig. 18-1") by rotating it counterclockwise.
2. Insert the blade holder base (→ "Fig. 18-2") using the notch (→ "Fig. 18-3") on the bottom into the T-piece (→ "Fig. 18-5") of the microtome base plate (→ "Fig. 18-4").
3. The blade holder base (→ "Fig. 18-2") can be moved back and forth on the microtome base plate. This allows bringing the two-in-one blade holder E to optimal sectioning position in relation to the specimen.To secure the blade holder base, turn the clamping lever (→ "Fig. 18-1") clockwise.

5.2.2 Inserting the two-in-one blade holder E

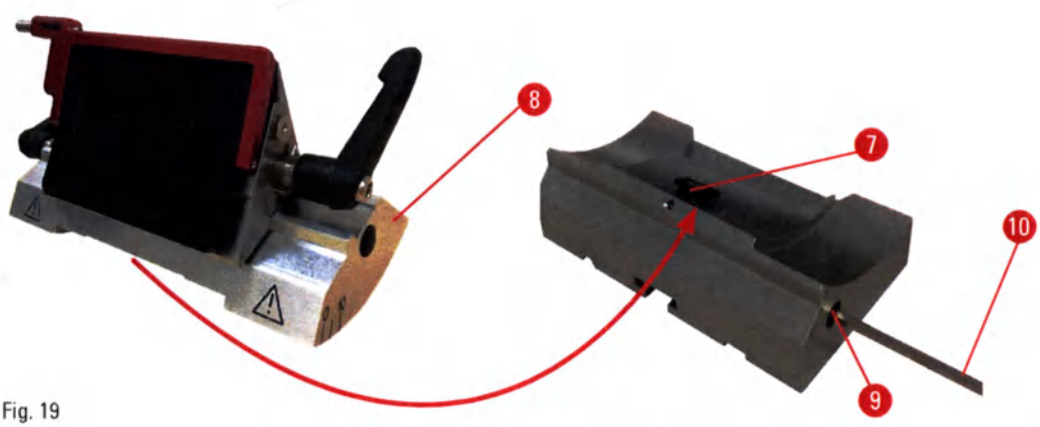


Fig. 19

1. Loosen the eccentric bolt (→ "Fig. 19-9") using an Allen key No. 4 (→ "Fig. 19-10").
2. Place the two-in-one blade holder E (→ "Fig. 19-8") with the underside groove onto the T-piece (→ "Fig. 19-7") of the knife holder base (→ "Fig. 18-2").
3. To clamp, retighten the eccentric bolt (→ "Fig. 19-9").

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

5.3 Adjusting the clearance angle

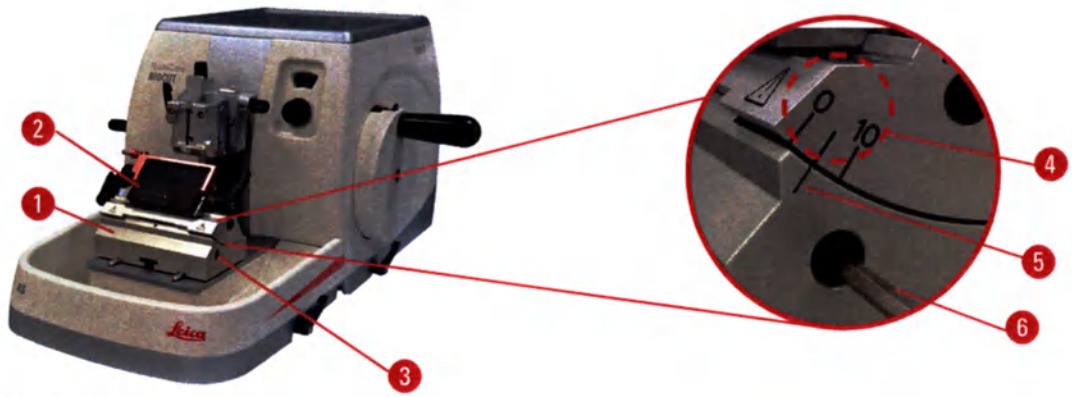


Fig. 20

The index marks (0°, 5° and 10°) for adjustment of the clearance angle (→ "Fig. 20-4") are located on the right side of the two-in-one blade holder E (→ "Fig. 20-2"). There is also an index mark (→ "Fig. 20-5") on the right side of the blade holder base (→ "Fig. 20-1") which serves as a reference point when adjusting the clearance angle.

1. Loosen the screw (→ "Fig. 20-3") using an Allen key No. 4 (→ "Fig. 20-6") until the two-in-one blade holder E (→ "Fig. 20-2") can be moved.
2. Move the two-in-one blade holder E until the index mark of the desired clearance angle coincides with the reference line on the blade holder base. Enlarged detail (→ "Fig. 20") shows a clearance angle setting of 5°.

Tips

The recommended clearance angle setting for the two-in-one blade holder E is approx. 2.5° - 5°.

3. Hold down the two-in-one blade holder E in this position and retighten the screw (→ "Fig. 20-3") for clamping.

5.4 Inserting the universal cassette clamp

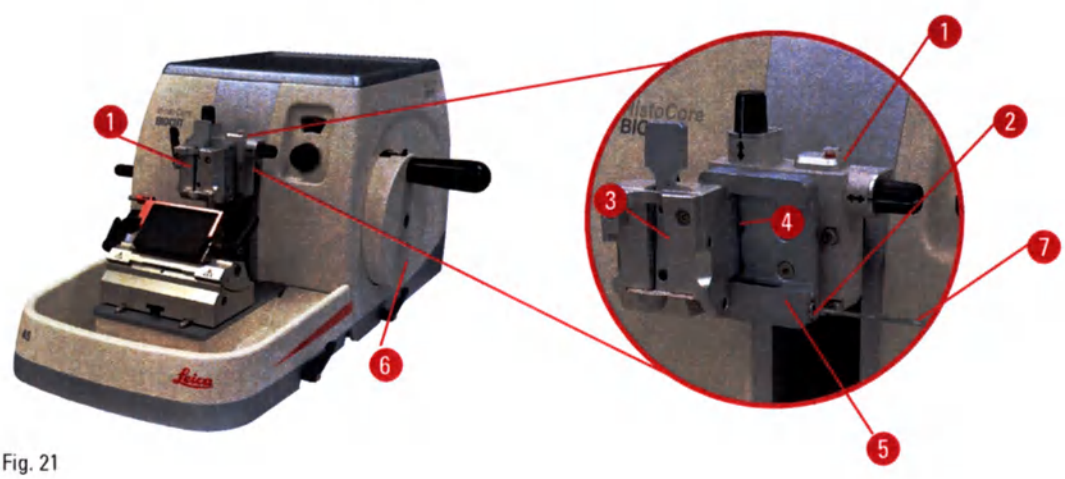


Fig. 21

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

There are two specimen holder fixtures with orientation and one without, please see (→ P. 46 – 6. Optional Accessories). The specimen orientation allows for simple position correction of the specimen surface when the specimen is clamped into place. You can use the quick clamping system (→ "Fig. 21-5") to hold all available accessory specimen clamps (for more information, see (→ P. 46 – 6. Optional Accessories)).

To do so, proceed as follows:

1. Move the object head (→ "Fig. 21-1") to the upper end position by turning the handwheel (→ "Fig. 21-6") and engage the handwheel locking mechanism.
2. To release the clamping system, turn the screw (→ "Fig. 21-2") of the quick clamping system (→ "Fig. 21-5") counterclockwise using an Allen key No. 4 (→ "Fig. 21-7").
3. Push the guide (→ "Fig. 21-4") of the universal cassette clamp (→ "Fig. 21-3") from the left into the quick clamping system (→ "Fig. 21-5") as far as it will go.
4. To clamp the cassette clamp turn the screw (→ "Fig. 21-2") clockwise as far as it will go.

Tip

Since all specimen clamps available as accessories are equipped with the same kind of guide on the back, they are inserted in the same way described here using the example of the cassette clamp.

5.5 Clamping the specimen

Warning

The operator grabs into the knife or blade due to inappropriate working procedure.

Serious injury of persons when putting the specimen in place if knife or blade has been installed before.

- Prior to uploading the specimen on the microtome, make sure that the cutting edge has been covered by the safety guard and the hand wheel locking mechanism has been activated. Once the operator wants to upload the specimen as well as inserting a knife/blade, always upload the specimen block before mounting and clamping the knife/blade.

1. Rotate the handwheel until the specimen clamp is in the upper end position.
2. Lock the handwheel or activate the handwheel locking mechanism (→ P. 18 – 2.3.1 Locking the handwheel).
3. Insert a specimen into the specimen clamp.

Tip

A detailed description for inserting the specimen into various specimen clamps and specimen holders is provided in (→ P. 46 – 6. Optional Accessories).

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

5.6 Clamping the knife/disposable blade

Warning

Knives or blades are handled and/or disposed in an inappropriate manner.

Serious injury of persons due to contact with extremely sharp knives and/or blades.

- Work especially thoroughly and carefully when handling knives and/or blades.
- Always wear dedicated clothes (including cut-resistant gloves) when handling knives and/or blades.
- Dispose knives and blades always in a safe place (for example, dedicated knife case) and an appropriate manner that ensures that people cannot get hurt.
- Never place a knife anywhere with the cutting edge facing upwards and never try to catch a falling knife!
- Always clamp the specimen BEFORE mounting and clamping the knife/blade.

Warning

The operator installs two knives and/or blades on the knife and/or blade holder.

Serious injury of persons due to contact with extremely sharp knives and/or blades.

- Do not clamp two knives/blades on the knife holder/blade holder. Install the knife/blade in the center of the knife/blade holder. Knives/Blades must not exceed the edge of the knife/blade holder.

Inserting high-profile blades

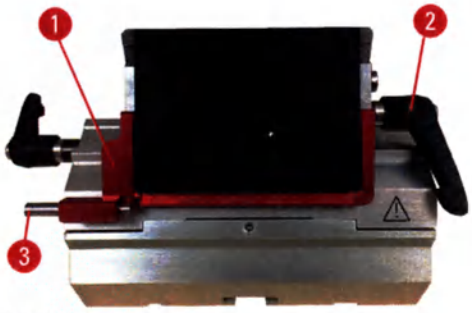


Fig. 22

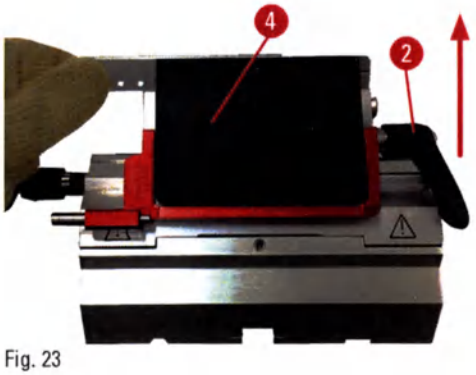


Fig. 23

1. Bring the safety guard (→ "Fig. 22-1") down.
2. To insert the blade, rotate the right clamping lever (→ "Fig. 22-2") counterclockwise.
3. Carefully push in the blade from above or from the side. Make sure that the blade is positioned in the center and, most importantly, parallel to the upper edge of the pressure plate(→ "Fig. 23-4").
4. To clamp the blade, rotate the clamping lever (→ "Fig. 22-2") clockwise.

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

Inserting low-profile blades

Fig. 24

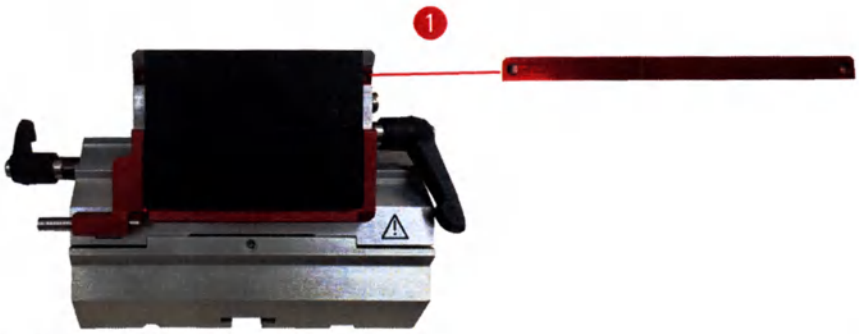


Fig. 25

When using low-profile blades, the insert (→ "Fig. 25-1") for low-profile blades must first be placed in the two-in-one blade holder E and make sure that the bottom edge of the insert fits closely to the groove of the blade holder.
Two magnets are attached to the rear side of the insert (→ "Fig. 24-1"). They point away from the operator (towards the rear pressure plate) after the insert has been inserted with the rounded edges showing upwards. Make sure that the insert is pushed all the way down and allows the blade to sit parallel to the cutting edge - if this is not done properly there is risk of damaging the specimen.
Then insert the blade as described (for high profile blade) (→ P. 39 – Inserting high-profile blades).

Removing the blades

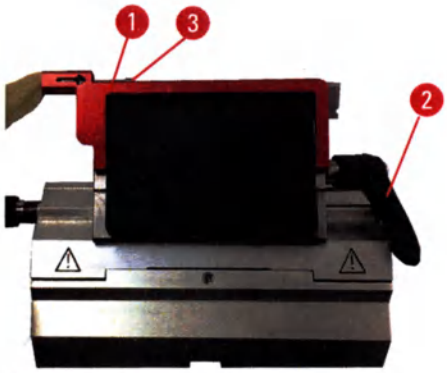


Fig. 26

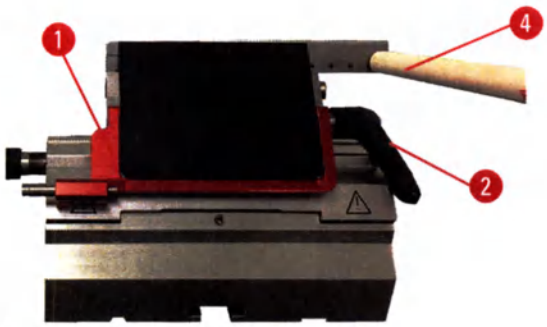


Fig. 27

1. Rotate the clamping lever (→ "Fig. 26-2") counterclockwise.
2. Push the pin (→ "Fig. 26-3") on the blade ejector.

Tips

Use the blade ejector to safely eject the blade.

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

3. Bring the safety guard (→ "Fig. 27-1") down. Use the brush with magnet (→ "Fig. 27-4") to remove the blade from the right side and out.

Once the blade has been removed from the two-in-one blade holder E, it is disposed in the used blade container on the downside of the blade dispenser (→ "Fig. 28").

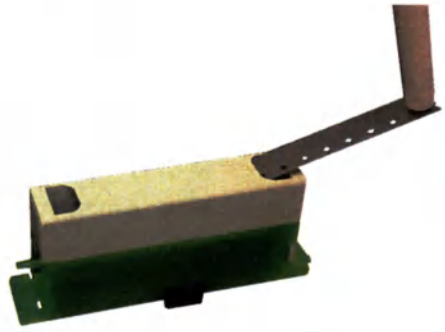


Fig. 28

Warning

Knives or blades are handled and/or disposed in an inappropriate manner.

Serious injury of persons due to contact with extremely sharp knives and/or blades.

- Work especially thoroughly and carefully when handling knives and/or blades.
- Always wear dedicated clothes (including cut-resistant gloves) when handling knives and/or blades.
- Dispose knives and blades always in a safe place (for example, dedicated knife case) and an appropriate manner that ensures that people cannot get hurt.
- Never place a knife anywhere with the cutting edge facing upwards and never try to catch a falling knife!
- Always clamp the specimen BEFORE mounting and clamping the knife/blade.

Tip

Detailed descriptions for inserting the knife into the individual knife holders are provided in (→ P. 46 – 6. Optional Accessories).

5.7 Trimming the specimen

Warning

Wheel turn direction of coarse feed incorrectly selected.

Specimen damage.

- Always assure that you have selected the correct turn direction of the coarse feed wheel by checking the setting of the coarse feed wheel direction at the rear side of the instrument.

Caution

Rotating the handwheel and the coarse feed wheel at the same time.

Specimen damage.

- Do not turn the coarse feed wheel whilst rotating the handwheel.

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

Warning

Fingers put between the specimen and the knife/blade after the handwheel is released when doing fast manual trimming.

Operator can get cut and injured due to the turning of the handwheel when it is unlocked.

- Do not put fingers between the specimen and the knife/blade during trimming and sectioning.

1. Move the specimen to the rear end position by turning the coarse feed wheel.
2. Push the knife/blade holder on the knife/blade holder base almost until it is just before the specimen.
3. Orientate the position of the specimen surface in relation to the knife/blade (only in the case of specimen holders that can be orientated).
4. Release the handwheel locking mechanism, or handwheel brake lever, respectively.
5. Use two step mechanical trim function and press lever to select the desired trim thickness.
6. Begin the trimming process by turning the handwheel.
7. Stop the trimming process when the required specimen level has been reached.
8. Let go of the trimming lever.

5.8 Sectioning

Warning

Personnel with insufficient qualification working with the instrument.

Serious injury of persons and or specimen damage can occur when specimen approaches knife/blade due to inappropriate operator actions, for example, because object head may drop onto knife holder when handwheel is unlocked.

- Always make sure that only laboratory personnel with dedicated and sufficient training and qualification operates the instrument.
- Always make sure that all laboratory personnel designated to operate this instrument has read these Instructions for Use carefully and is familiar with all technical features of the instrument before start working with it.

Warning

Personal protective equipment is not used.

Injury of persons.

- When working with microtomes, personal safety precautions must always be taken. It is mandatory to wear work safety shoes, safety gloves, a mask and safety goggles.

Warning

Working with the instrument and brittle specimen without appropriate protective clothes.

Serious injury of persons by splinters while cutting brittle specimen.

- Always wear appropriate protective clothes (including safety goggles) and work especially carefully when cutting brittle specimen.

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

Warning

Insufficient frame conditions for sectioning.

Specimen damage or poor sectioning results,for example, sections alternating in thickness, compressed, folded or stripped sections.

- Do not continue sectioning if you recognize insufficient sections results.
- Make sure that all prerequisites for appropriate sectioning are met. Refer to the troubleshooting section of these Instructions for Use for further details.
- If you do not have sufficient knowledge in regards of troubleshooting insufficient sectioning results consult persons who do have that knowledge, for example, application experts of Leica Biosystems.

Warning

Turn the handwheel counterclockwise.

People injury/Damage to specimen

- Do not turn the handwheel counterclockwise, which may lead to handwheel locking mechanism malfunction.

Warning

The rotation speed of the handwheel does not suit the hardness of the specimen.

Instrument damage and possibly specimen damage.

- The rotation speed of the handwheel must be adapted to suit the hardness of the specimen. For harder specimens, use a slower speed.

Caution

After the knife/blade holder is laterally displaced, the specimen is not retracted and retrimmed.

Specimen damage.

- Retract the object head and retrim the specimen block each time after laterally displacing the knife/blade holder.

Note

Accessories and components experience corrosion due to using corrosive/strongly acidic/alkaline reagent or solvent with the instrument or accessories, such as decalcified solution that contains acid, ammonium hydroxide that contains alkali, etc.

Accessories can malfunction.

- Avoid corrosive/strongly acidic/alkaline reagent or solvent dripping onto the instrument surface or accessories.
- If such reagent or solvent has dripped onto the instrument surface or accessories, wipe off the residue and dry the accessories sufficiently as soon as possible.
- If such reagent or solvent is used frequently, carry out a thorough daily cleaning of the blade holder, the universal cassette clamp (UCC), and other accessories if necessary.

1. Set the required section thickness, or check the value setting on the window for displaying the section thickness, respectively.

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

2. Always use a different area of the cutting edge for trimming and sectioning. To do so, laterally displace the knife in the knife holder. When using the two-in-one blade holder E with lateral displacement, the complete clamping top is moved.
3. For sectioning, turn the handwheel evenly in a clockwise direction.

Caution

Rotating the handwheel and the coarse feed wheel at the same time.

Specimen damage.

- Do not turn the coarse feed wheel whilst rotating the handwheel.

4. Pick up the sections, stretch them and mount them on microscope slides.

5.9 Changing the specimen or interrupting sectioning

Warning

The handwheel is unlocked and the object head drops into knife/blade holder.

People injury/Damage to specimen.

- Except sectioning phase, the handwheel must be locked at all times.

Warning

Specimen is oriented in retraction phase.

Specimen and knife/blade damage due to re-orienting the specimen in retraction phase.

- Specimen blocks must not be oriented during the retraction phase. If a block is oriented during retraction, the block will advance by the retraction value plus the selected section thickness before the next section. This may cause damage to both specimen and knife/blade.

Warning

Knife/blade is not covered with the appropriate guard when not sectioning specimen.

Serious injury of persons.

- Always cover the knife/blade edge with the safety guard prior to any manipulation of knife/blade or specimen clamp, prior to changing the specimen and during all work breaks.

Warning

Uploading or unloading the specimen on the microtome without appropriate clothes and in an inappropriate manner.

Operator can get cut and injured which can lead to serious consequences.

- Always use cut resistant safety gloves when handling the specimen within the microtome.
- Lock the handwheel and cover the knife edge with the safety guard prior to any manipulation of the specimen clamp and prior to changing the specimen.

1. Raise the specimen to the upper end position and activate the handwheel locking mechanism.
2. Cover the sectioning edge with the safety guard.
3. Remove the specimen from the specimen clamp and mount a new sample to continue.

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

4. Move the specimen clamps with the coarse feed wheel back far enough until the new specimen can start being cut.

5.10 Finishing the daily routine

Warning

Section waste tray falling down after it has been detached.

Injury of persons.

- Work especially carefully when detaching the section waste tray and put it in a safe place.

Warning

Knife/blade was not removed when knife/blade holder was uninstalled from the microtome.

Serious injury of persons due to contact with extremely sharp knife/blade.

- Before uninstalling the knife/blade holder from the microtome always make sure to detach the knife/blade wearing cut-resistant gloves and store the knife/blade in a safe place.

Warning

Knife/blade stored in inappropriate manner.

Serious injury of persons, for example due to unexpected fall off.

- Always store knife/blade in an appropriate place when not using them, for example store it in the dedicated knife case.
- Never place a knife anywhere with the cutting edge facing upwards and never try to catch a falling knife.

Warning

Paraffin waste falls on the floor and is not cleaned-up.

Serious injury of persons, for example, by slipping and stumbling into the knife/blade.

- Always clean up paraffin waste before it spreads, becomes slippery, and becomes a hazard.
- Wear appropriate shoes.

1. Move the specimen to the upper end position by turning the handwheel and engage the handwheel locking mechanism.
2. Remove the blade from the two-in-one blade holder E and insert it in the receptacle at the bottom of the dispenser, or remove the knife from the knife holder and put it back in the knife case.
3. Remove the specimen from the specimen clamp.
4. Move the object head to the rear end position or move the knife holder on the knife holder base outwards.
5. Push all section debris into the section waste tray and empty the tray.
6. Clean the instrument (→ P. 77 – 8.1 Cleaning the instrument).

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

6. Optional Accessories

6.1 Assembly for fixture for specimen clamps

Tips

Depending upon the purchase order, the basic instrument is delivered with the fine directional, directional or rigid fixture for specimen clamps which must be assembled first. All specimen clamps available as accessories can be used in one of the three fixtures for specimen clamps.

Before assembling the fixture for specimen clamps, activate the handwheel locking mechanism.

6.1.1 Rigid fixture for specimen clamps

Tips

Remove the rubber ring (→ "Fig. 29-5") only after attaching the object head.

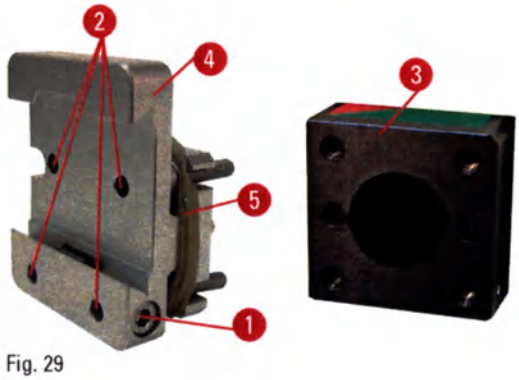


Fig. 29

Screw the rigid fixture for specimen clamps (→ "Fig. 29-4") onto the object head (→ "Fig. 29-3").

- Remove the screw (→ "Fig. 29-1"), place the specimen holder fixture (→ "Fig. 29-4") onto the object head (→ "Fig. 29-3") from the front and tighten the screws (→ "Fig. 29-2") with an Allen key No. 3.
- Next, insert the screw (→ "Fig. 29-1") from the side and briefly tighten it with an Allen key No. 4.

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

6.1.2 Directional fixture for specimen clamps

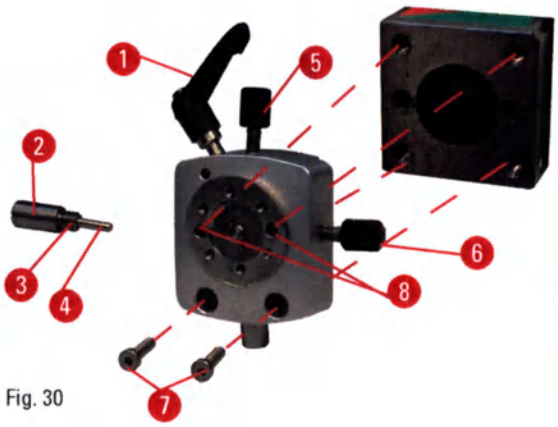


Fig. 30

- Loosen the eccentric bolt (→ "Fig. 30-1") by turning it counterclockwise.
- Completely unscrew the thrust piece (→ "Fig. 30-2") with a flat-tip screwdriver and pull it out with spring (→ "Fig. 30-3") and pin (→ "Fig. 30-4").
- Completely unscrew the setscrews (→ "Fig. 30-5") and (→ "Fig. 30-6").
- Install the directional fixture for specimen clamps by tightening the screws in the bores (→ "Fig. 30-8") (2 screws are accessible through the bores) using an Allen key No. 3. Insert the screws (→ "Fig. 30-7") in the bores as shown and screw them in using an Allen key No. 3.
- Insert the spring (→ "Fig. 30-3") and pin (→ "Fig. 30-4") with the flatter side into the thrust piece (→ "Fig. 30-2"). Completely screw in the thrust piece with a flat-tip screwdriver.
- Completely screw in the setscrews (→ "Fig. 30-5") (→ "Fig. 30-6").

6.1.3 Fine-directional fixture for specimen clamps

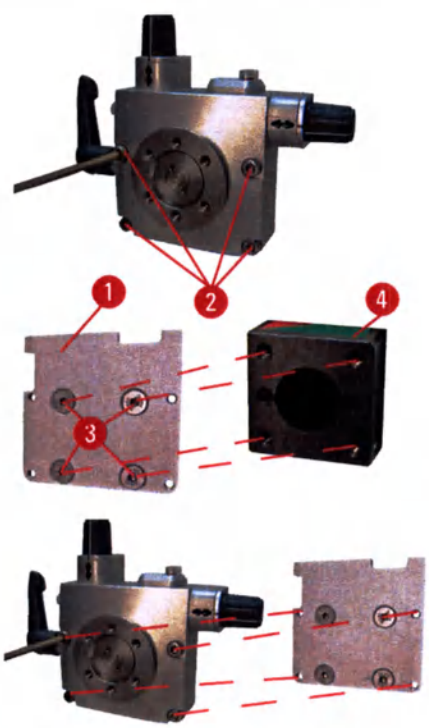


Fig. 31

- Before the fine-directional fixture for specimen clamps can be mounted, loosen 4 screws (→ "Fig. 31-2") (Allen key No. 3) and carefully remove the fixture for specimen clamps from the baseplate (→ "Fig. 31-1").
- Using the 4 supplied screws (→ "Fig. 31-3") and the Allen key No. 3, fasten the baseplate to the object head (→ "Fig. 31-4").
- Now, screw the fine-directional fixture for specimen clamps with the 4 screws (→ "Fig. 31-2") and the Allen key No. 3 onto the object head.

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

Tips

If the fine-directional fixture for specimen clamps is not used, retain the baseplate (→ "Fig. 31-1") and 4 screws (→ "Fig. 31-3") together with the fine-directional fixture for specimen clamps.

6.1.4 Quick clamping system

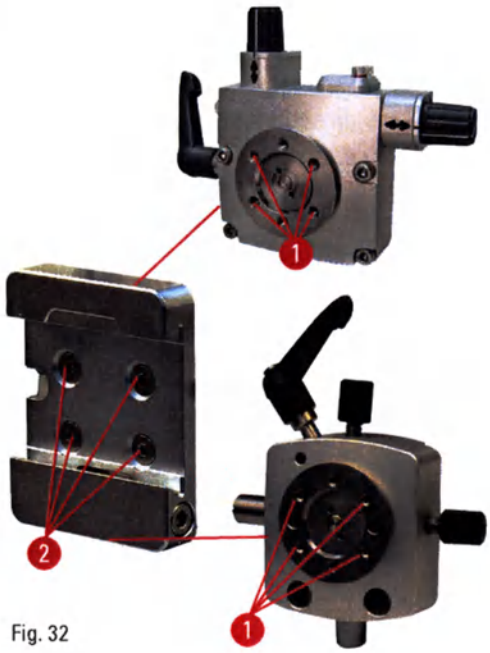


Fig. 32

It is used as an adaptor for use with the fine-directional fixture for specimen clamps with zero point indicators or the directional fixture for specimen clamps.
Screw the 4 screws (→ "Fig. 32-2") into bore (→ "Fig. 32-1") with an Allen key size 2.5 and tighten them.

6.2 Specimen clamps and holders

Tips

All specimen clamps available as accessories can be integrated into the fine directional, or directional, or non-directional specimen holder fixtures. For how to install the specimen clamps and holders to the quick clamping system, please refer to (→ P. 37 – 5.4 Inserting the universal cassette clamp).

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

6.2.1 Standard specimen clamp

Fig. 33

The standard specimen clamp is available in two sizes: 40 x 40 mm and 50 x 55 mm. They are designed for direct clamping of rectangular blocks. In addition, they accommodate the foil clamp and V-insert.

- Turn the knurled screw (→ "Fig. 33-1") counterclockwise to move the movable jaw (→ "Fig. 33-3") downward.
- Mount the specimen (→ "Fig. 33-2") as required.
- Turn the knurled screw (→ "Fig. 33-1") clockwise to move the movable jaw upward against the fixed jaw to securely clamp the sample.

Warning

Insufficient frame conditions for sectioning.

Specimen damage or poor sectioning results, for example, sections alternating in thickness, compressed, folded or stripped sections.

- Do not continue sectioning if you recognize insufficient sections results.
- Make sure that all prerequisites for appropriate sectioning are met. Refer to the troubleshooting section of these Instructions for Use for further details.
- If you do not have sufficient knowledge in regards of troubleshooting insufficient sectioning results consult persons who do have that knowledge, for example, application experts of Leica Biosystems.

6.2.2 Universal cassette clamp

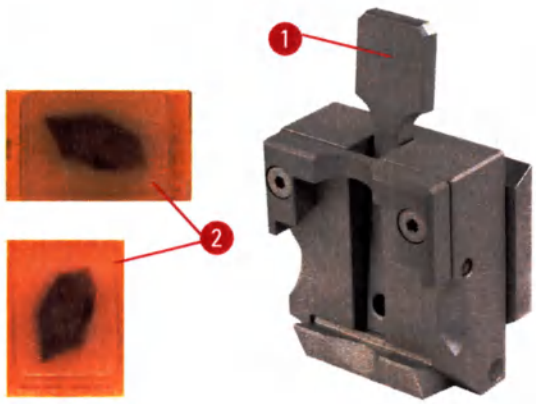


Fig. 34

Surgipath cassettes with minimum dimensions of 39.8 x 28 mm and maximum dimensions of 40.9 x 28 mm may be clamped in the universal cassette clamp (UCC) horizontally as well as vertically.

- Pull the lever (→ "Fig. 34-1") towards the operator.
- Mount the cassette (→ "Fig. 34-2") horizontally or vertically as required.
- To clamp the cassette, release the lever (→ "Fig. 34-1").

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

6 Optional Accessories

Warning

Insufficient frame conditions for sectioning.

Specimen damage or poor sectioning results, for example, sections alternating in thickness, compressed, folded or stripped sections.

- Do not continue sectioning if you recognize insufficient sections results.
- Make sure that all prerequisites for appropriate sectioning are met. Refer to the troubleshooting section of these Instructions for Use for further details.
- If you do not have sufficient knowledge in regards of troubleshooting insufficient sectioning results consult persons who do have that knowledge, for example, application experts of Leica Biosystems.

Warning

The remaining broken edge of cassette lid may lead to poor section quality due to insecurely clamping.

Serious injury of persons.

- When using a cassette whose lid is molded on, make sure that the broken edge left by removing the lid does not prevent the specimen from being securely clamped – if necessary, the specimen must be clamped horizontally.

Caution

When using thin-walled cassettes, the cassettes become deformed or insecurely clamped into place, or other problems because of the clamping system.

Damage to specimen/Delayed diagnosis.

- Be careful when using thin-walled-cassettes. Make sure that the thin-walled-cassettes are clamped securely in place.
- If the user tries clamping the cassette and realizes that it is not securely clamped into place, use a more stable one.

Caution

Paraffin deposits on the outside of the cassette can make the universal cassette clamp dirty.

The dirt prevents the cassette from clamping in securely and can lead to sections being too thick or thin, chattering within the section and, in the worst-case scenario, damage to the specimen.

- Prior to sectioning, the user has to verify that the specimen is clamped securely.
- Remove paraffin deposits from the universal cassette clamp.

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

6.2.3 Super cassette clamp

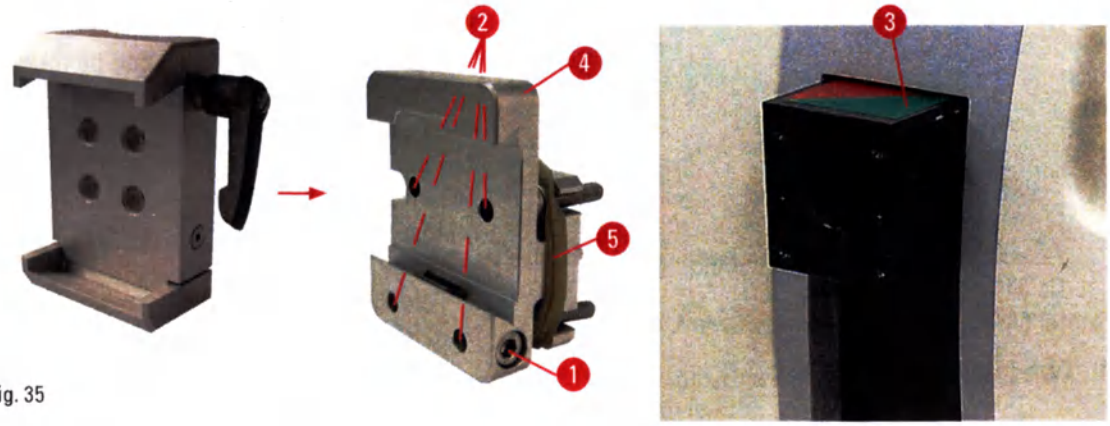


Fig. 35

Assembly of the super cassette clamp

Tips

Remove the rubber ring (→ "Fig. 35-5") only after having attached the rigid fixture for specimen clamps on the object head.

The super cassette clamp should preferably be used with the rigid fixture for specimen clamps.
To do so, proceed as follows:

- Screw the rigid fixture for specimen clamps (→ "Fig. 35-4") onto the object head (→ "Fig. 35-3"): Remove the screw (→ "Fig. 35-1"), place the rigid fixture for specimen clamps (→ "Fig. 35-4") onto the object head (→ "Fig. 35-3") from the front and tighten the screws (→ "Fig. 35-2") with an Allen key No. 3. Next, insert the screw (→ "Fig. 35-1") from the side and briefly tighten it with an Allen key No. 4.
- Insert the super cassette clamp from the side on the left into the dovetail guide of the rigid fixture for specimen clamps and tighten screw (→ "Fig. 35-1").

Caution

When using super cassette clamp, the orientation is not set to position "0" when directional fixture for specimen clamps is used with the rigid knife holder base, or the back-lighting illumination is attached.

The instrument may malfunction leading to delayed diagnosis.

- The orientation must be in position "0" and the cover for backlighting illumination must be detached.
- NEVER use the super cassette clamp with backlighting illumination.
- The force balance system has to be adjusted when using the super cassette clamp.

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

6.3 Knife holder base and knife holder

Fig. 36

The plastic handles of all clamping levers on the instrument and knife holders can be turned to the position that is most convenient for each user. Pull the grip (→ "Fig. 36-1") out of the lever, hold it in this position, and rotate it to the desired position. It will then lock automatically when released.

6.3.1 Two-in-one blade holder E

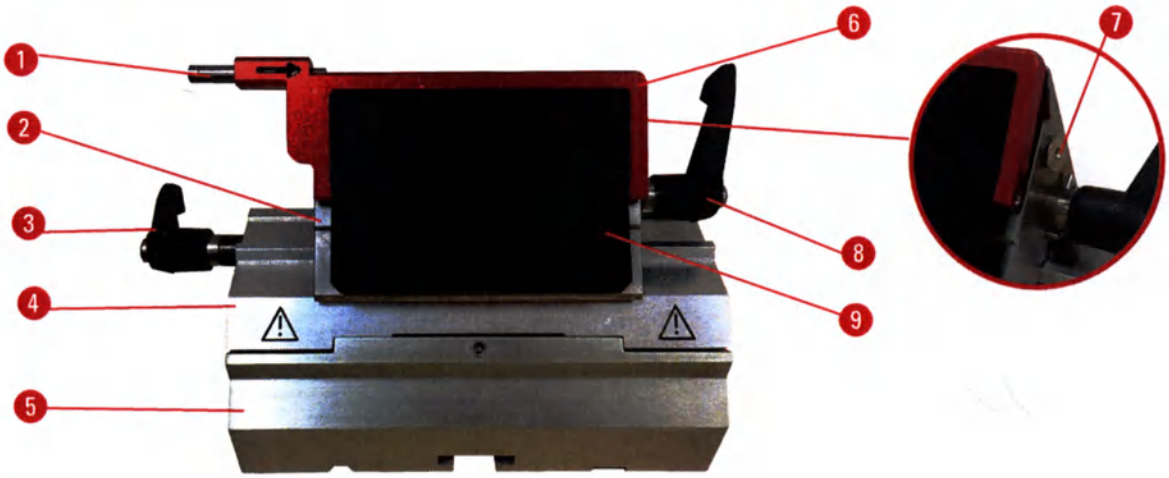


Fig. 37

1	Blade ejector	6	Safety guard
2	Clamping top	7	Bolt
3	Clamping lever (left)	8	Clamping lever (right)
4	Segment arc	9	Pressure plate
5	Blade holder base		

The two-in-one blade holder E is designed for conventional disposable blades and optimized to be used with Surgipath disposable blades. It can be used for both high and low profile disposable blades. The two-in-one blade holder E has a lateral displacement function, so that the entire width of the blade can be used. It is equipped with a blade ejector to safely remove the blade after use. The pressure plate is replaceable.

Tips

The clamping levers on the two-in-one blade holder E are not interchangeable. The two clamping levers (→ "Fig. 37-8") (→ "Fig. 37-3") must remain in the position shown at all times, as otherwise isolated malfunctions of the two-in-one blade holder E can occur.

Clamping lever for the blade (→ "Fig. 37-8") is at the right, clamping lever for the lateral displacement (→ "Fig. 37-3") is at the left.

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

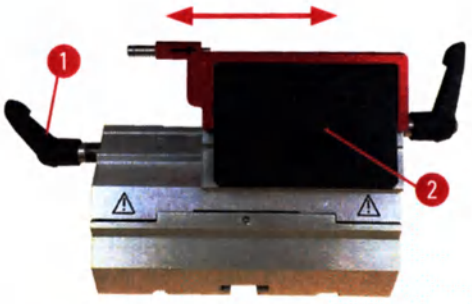


Fig. 38

Lateral displacement
The lateral movement feature of the two-in-one blade holder E enables the use of the entire length of the blade by moving the clamping top laterally. Three predefined stop positions (left, center, right) that correspond to the width of a standard cassette may be used if desired.

- To release the clamping, rotate the lever (→ "Fig. 38-1") on the left side of the two-in-one blade holder E counterclockwise.
- Move the clamping-top (→ "Fig. 38-2") laterally.
- To clamp, rotate the lever (→ "Fig. 38-1") clockwise.

6.3.2 Knife holder base, without lateral displacement feature

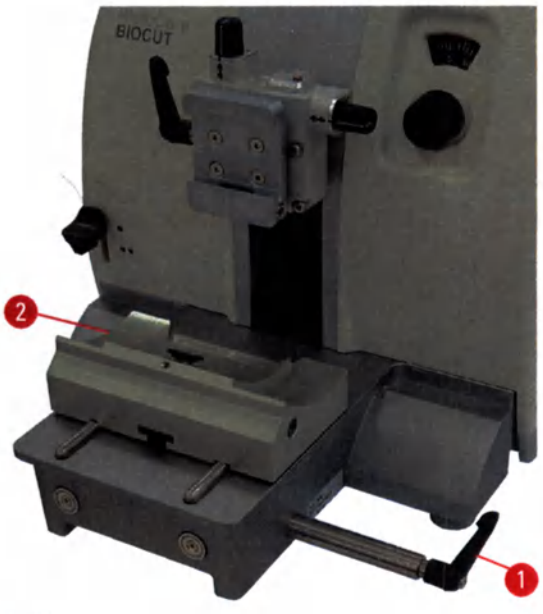


Fig. 39

Repositioning the knife holder base
The one-piece knife holder base (rigid) (→ "Fig. 39-2") can be moved forwards and backwards on the microtome base plate.
This vertical displacement allows bringing the knife holder into the optimal cutting position in relation to the specimen.

- To release, rotate the clamping lever (→ "Fig. 39-1") on the right side of the microtome base plate counterclockwise.
- Reposition the knife holder together with the knife holder base forward or backward as appropriate.
- Secure the clamping mechanism by rotating the lever (→ "Fig. 39-1") clockwise.

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

6.3.3 Knife holder E with a water trough for low-profile blades

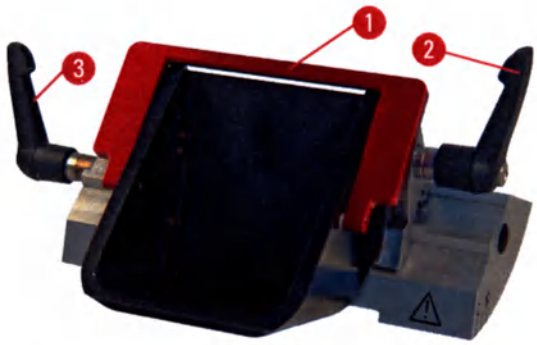


Fig. 40

The knife holder E with a water trough (→ "Fig. 40") is only for low-profile blades.
The safety guard on knife holder E consists of a red foldaway handle (→ "Fig. 40-1"). To cover the cutting edge, fold the safety guard handle (→ "Fig. 40-1") clockwise as illustrated in the figure.

Tips

The clamping levers on the knife holder are not interchangeable. The two clamping levers ((→ "Fig. 40-2") and (→ "Fig. 40-3")) must remain in the position shown at all times, as otherwise isolated malfunctions of the knife holder can occur.

Clamping lever for the blade (→ "Fig. 40-2") is at the right, clamping lever for the lateral displacement (→ "Fig. 40-3") is at the left.

Fig. 41

Use

Floating thin paraffin sections (for example, for subsequent immunostaining procedures) on the surface of the water.
The vessel is filled with distilled or deionized water up to the blade. After trimming, remove the section waste from the vessel and create the sections to be prepared.
The sections floating on the surface of the water can be collected using the glass slide.

6.3.4 Knife holder N

The knife holder N is appropriate for standard steel knives, profile c and d, up to 16 cm long. The integrated height adjustment feature allows you to also use knives that have been resharpened numerous times.

- Knife holder N (→ "Fig. 42"): For holding conventional knives up to 16 cm in length.

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

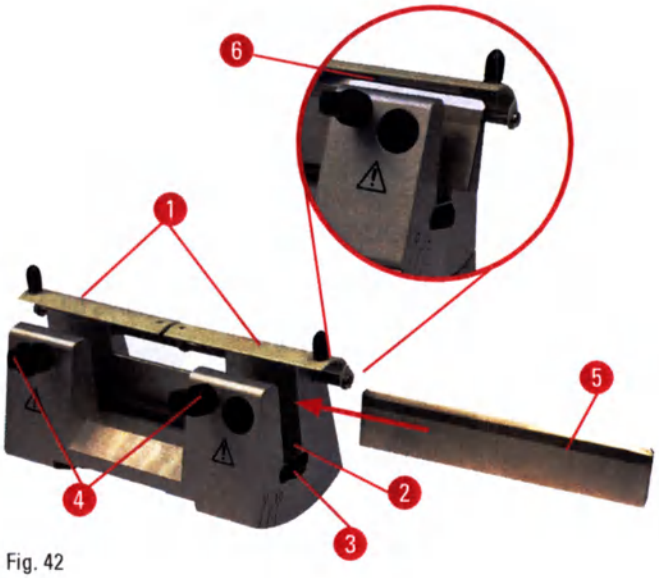


Fig. 42

Mounting the knife support bar

- Push the safety guard (→ "Fig. 42-1") to the center.
- Set the knife support bar (→ "Fig. 42-2") onto the height adjustment screws. The flat ends of the height adjustment screws must be located in the slots at each end of the knife support bar.

Warning

The knife/blade is installed before the knife/blade holder and the knife/blade holder base are installed on the instrument.

Serious injury of persons due to contact with extremely sharp knives and/or blades.

- Prior to inserting the knife/blade, both the knife/blade holder and the knife/blade holder base must be installed on the microtome.

Inserting the knife

- Rotate the knurled nuts (→ "Fig. 42-3") on the right and left of the knife holder forward in opposite directions, lowering the knife support bar to the lowest possible position, thus ensuring that the knife edge will not be damaged when inserting the knife.
- Unscrew the clamping screws (→ "Fig. 42-4") (rotate counterclockwise) until the knife can safely be inserted.
- Hold the knife (→ "Fig. 42-5") at the knife base and carefully insert it in the holder from the side as shown with the cutting edge facing upward.

Fig. 43

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

Either side of the profile c knife (→ "Fig. 43-1") can be inserted, whereas the facet of profile d knife (→ "Fig. 43-2") should face the operator. Putting the knife wrongly will damage the specimen and the knife.

Knife height adjustment

When adjusting the knife height, the knife edge should be positioned as exactly as possible in the actual center of rotation of the knife holder. The lay-on edge (→ "Fig. 42-6") of the rear clamping chucks serves as a reference position for correct knife height adjustment.

- Rotate the knurled nuts (→ "Fig. 42-3") uniformly and backwards until the knife blade is parallel to the marks on the lay-on edges (→ "Fig. 42-6") of the rear clamping chucks.
- To clamp the knife (→ "Fig. 42-5") evenly screw the two knife clamping screws (→ "Fig. 42-4") inward (rotate clockwise).

Lateral repositioning of the knife

- Push the safety guard (→ "Fig. 42-1") to the center.
- Loosen the clamping screws (→ "Fig. 42-4") by turning them counterclockwise.
- Push the knife (→ "Fig. 42-5") to the left or right as required.
- After the knife has been repositioned, adjust the knife height (→ P. 56 – Knife height adjustment), then tighten the clamping screw (→ "Fig. 42-4") which is located on the side to by turning it clockwise to clamp the knife (→ "Fig. 42-5").

Caution

After the knife/blade holder is laterally displaced, the specimen is not retracted and retrimmed.

Specimen damage.

- **Retract the object head and retrim the specimen block each time after laterally displacing the knife/blade holder.**

6.4 Section waste tray

Fig. 44

The anti-static section waste tray offers ease of cleaning due to the anti-static surface.
Push the section waste tray (→ "Fig. 44-1") from the front to the microtome base plate (→ "Fig. 44-2") until it is held in place by the two magnets (→ "Fig. 44-3") (on the front of the microtome base plate).

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

6.5 Backlighting

Tips

The backlighting cannot be used with the blade holder base of the two-in-one blade holder E.
To use with backlighting on HistoCore BIOCUT, the External power supply unit Backlighting (Order No.: 14 0500 31244) must be ordered separately.

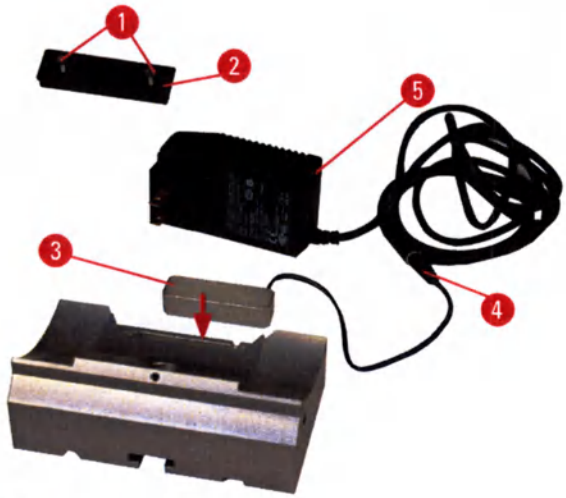


Fig. 45

- Remove the two screws (→ "Fig. 45-1") using a slotted screwdriver and then remove the cover plate (→ "Fig. 45-2").
- Insert the backlighting (→ "Fig. 45-3") in the recess at the rear of the knife holder base.
- Connect the plug (→ "Fig. 45-4") of the backlighting to the plug of the External power supply unit Backlighting (→ "Fig. 45-5").

Caution

When using super cassette clamp, the orientation is not set to position "0" when directional fixture for specimen clamps is used with the rigid knife holder base, or the back-lighting illumination is attached.

The instrument may malfunction leading to delayed diagnosis.

- The orientation must be in position "0" and the cover for backlighting illumination must be detached.
- NEVER use the super cassette clamp with backlighting illumination.
- The force balance system has to be adjusted when using the super cassette clamp.

6.6 Top tray

Fig. 46

The top tray is mounted on the hood of the microtome. The mark (→ "Fig. 46-1") on both the top tray and the hood helps to orient the installation of the top tray.
The top tray is for storage of the utensils used during sectioning as well as the sectioned specimens.

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

6.7 Universal microscope carrier

Tips

Unpack all accessories in the package and check for completeness.

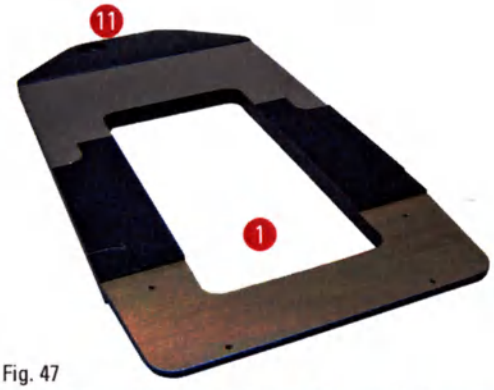


Fig. 47

- (→ "Fig. 47-1"), Baseplate with drilling (→ "Fig. 47-11")
- (→ "Fig. 48-2"), Vertical column with size 8 cap screw (→ "Fig. 48-12") and lock washer (→ "Fig. 48-13")
- (→ "Fig. 48-3"), Horizontal arm with cross-member (→ "Fig. 48-14") and support ring (→ "Fig. 48-15")

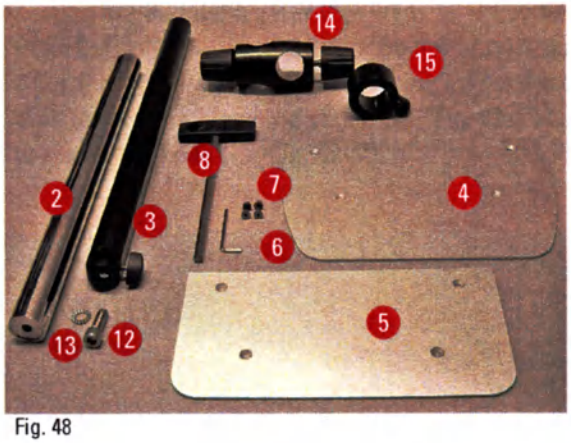


Fig. 48

- (→ "Fig. 48-4"), Support plate, large (for BIOCUT, MULTICUT and AUTOCUT)
- (→ "Fig. 48-5"), Support plate, small (for NANOCUT R)
- (→ "Fig. 48-6"), Allen key No. 3
- (→ "Fig. 48-7"), 4 countersunk screws to install support plate
- (→ "Fig. 48-8"), Allen key size 8

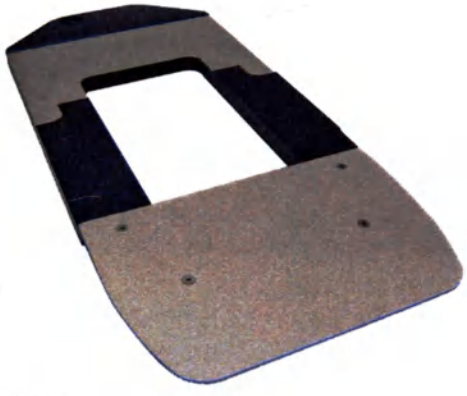


Fig. 49

Assembling the universal microscope carrier

- Attach baseplate. Select the large (→ "Fig. 48-5")or small (→ "Fig. 48-4") support plate, depending on the microtome to be used. Attach the support plate to the baseplate with the included 4 countersunk screws (→ "Fig. 48-7") using the Allen key No. 3 (→ "Fig. 48-6").

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

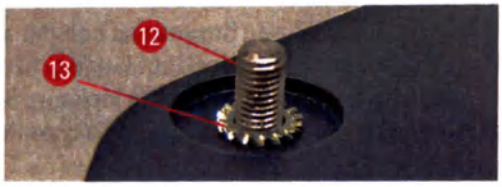


Fig. 50

- Attach vertical column. Insert the cap screw (→ "Fig. 50-12") into the hole of the baseplate from below. Place the lock washer (→ "Fig. 50-13") on the cap screw from above. Thread the silver vertical column (→ "Fig. 51-2") onto the baseplate from above and tighten with the Allen key No. 8.

Fig. 51

Warning

The universal microscope carrier tips.

Serious injury of persons.

- After installing the vertical column, immediately place the microtome onto the baseplate so that the front feet of the microtome are positioned in the shallow recesses (→ "Fig. 51-19").

Tips

The lock washer must be positioned between the baseplate and vertical column to prevent unintentional turning of the column.

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

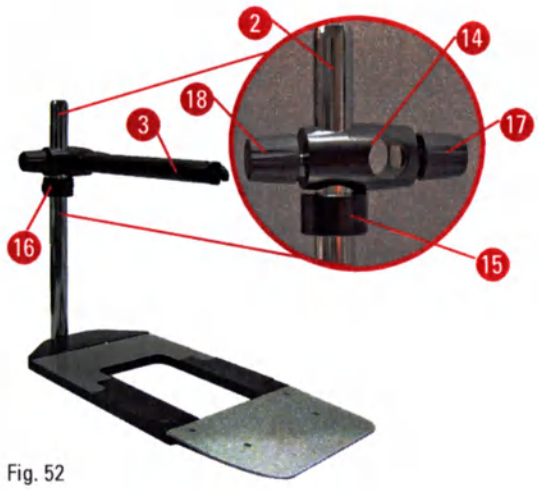


Fig. 52

- Attach horizontal arm. Slide the support ring (→ "Fig. 52-15") onto the vertical column and position it so that the lock nut (→ "Fig. 52-16") is facing to the back. Tighten the lock nut. Slide the cross-member (→ "Fig. 52-14") onto the column. Ensure that the lock screw (→ "Fig. 52-17") is facing to the right of the baseplate. The horizontal arm must be centered over the microscope. Slide the horizontal arm (→ "Fig. 52-3"), flat side facing the lock screw (→ "Fig. 52-17"), into the cross-member (→ "Fig. 52-14") and tighten.

Tips

For more information on connecting and using the microscope, magnifying lens or cold-light source, please see the appropriate Instructions for Use.

6.8 Magnifying lens, LED illumination

Tips

The magnifying lens provides a 2x magnification and can be used with all HistoCore series rotary microtomes.

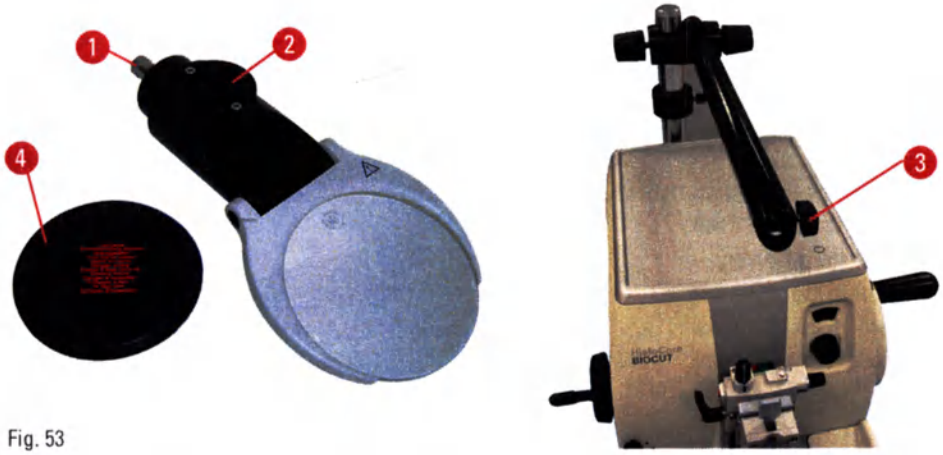


Fig. 53

- Open the screw (→ "Fig. 53-3") on the horizontal arm of the microscope carrier in a counterclockwise direction.
- Insert the silver connection piece (→ "Fig. 53-1") as far as it will go. Tighten the screw (→ "Fig. 53-3").
- The adapter (→ "Fig. 53-2") allows the LED Hi-power spots to be installed. Connect the LED 1000 Hi-Power spots, 2-arms, with the adapter (→ "Fig. 54"). Insert the plugs (→ "Fig. 54-1") of the LED 1000

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

Hi-Power spots, 2-arms, into the sockets (→ "Fig. 54-2") of the high-power spot controller (→ "Fig. 54-3"). Connect the power adapter (→ "Fig. 54-4") of the LED 1000 control unit to the high-power spot controller, then connect to the power supply. Make sure to choose a correct plug from the provided ones (→ "Fig. 54-5") for the power adapter for your region.

- Press the button (→ "Fig. 54-7") on the high-power spot controller to turn on or turn off the two spot lights (→ "Fig. 54-6"), which is indicated correspondingly by two green lights (→ "Fig. 54-8") on the high-power spot controller. Turn the control wheel (→ "Fig. 54-9") to adjust the brightness of the spot lights.

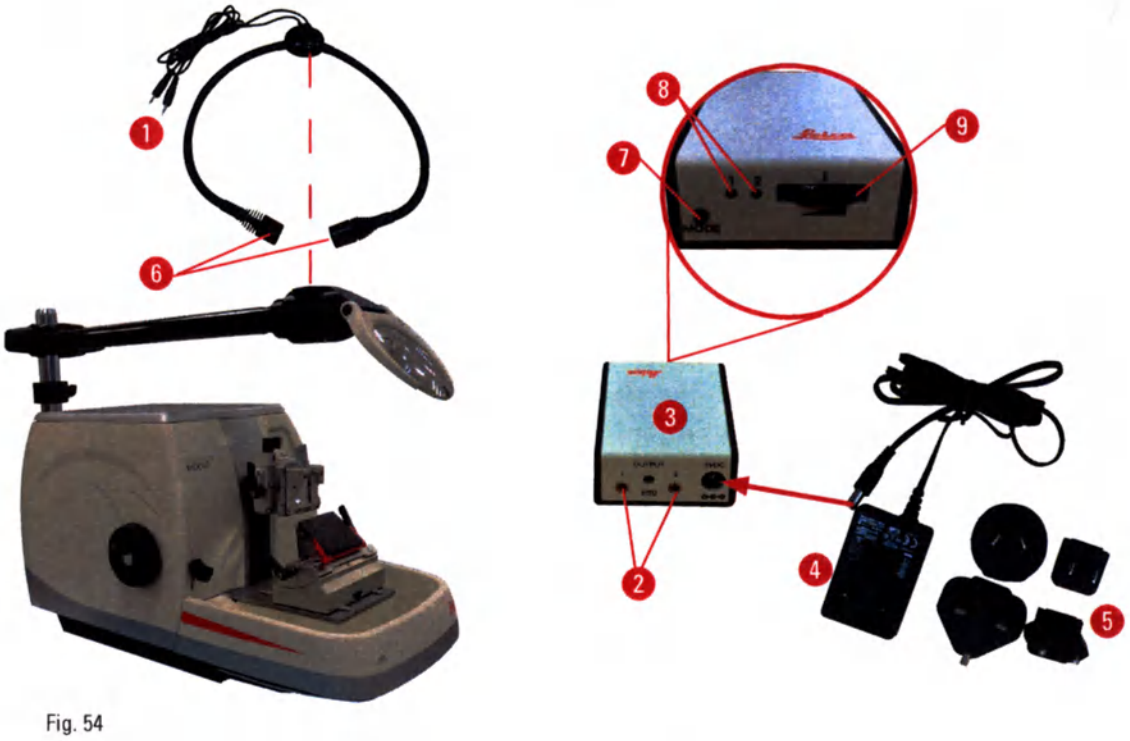


Fig. 54

- Adjust the position of the magnifying lens to the specimen being processed. The magnifying lens can be swiveled completely to the side if necessary.

Warning

Magnifying lens is not covered when not working with it.

Serious injury of persons and/or property damage due to burning glass effect. Magnifying lens can set surrounding objects on firs, especially when there is exposure to direct sunlight.

- Always cover the magnifier lens when not working with it.
- Especially protect it from exposure to direct sunlight.

- Use the provided protective cap (→ "Fig. 53-4") to cover the magnifying lens.

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

6.9 Additional accessories

Knife holder base, non-orientable

Fig. 55

Silver for knife holder N and knife holder E with trough

- Order No.: 14 0502 37962

Knife holder N

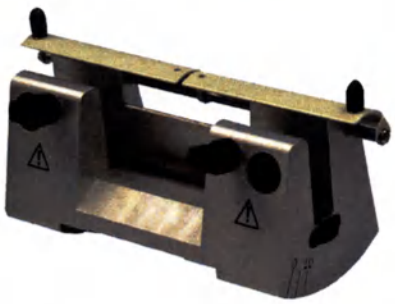


Fig. 56

Silver, for holding conventional knives up to 16 cm in length
Height adjustment of the knife
Separate clearance angle adjustment
Movable safety guard

- Order No.: 14 0502 37993

Knife holder E with trough

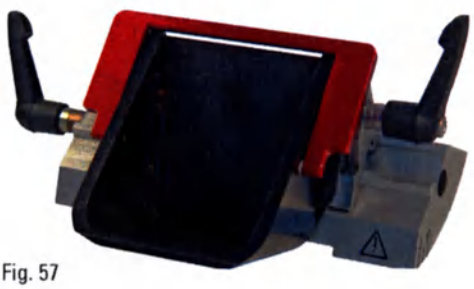


Fig. 57

For low-profile disposable blades,
(80 x 8 x 0.25 mm), silver, with a water trough
Quick clamp system with
ability to shift the clamping top laterally
3 click-stop positions make it easier to utilize the entire blade length
Color-coded, foldaway safety guard

- Order No.: 14 0502 38961

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

Blade holder base for two-in-one blade holder E

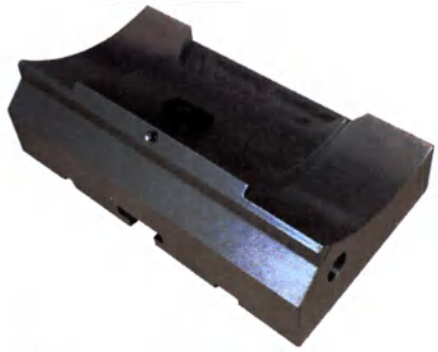


Fig. 58

Blade holder base for two-in-one blade holder E

- Order No.: 14 0502 55546

Two-in-one blade holder E

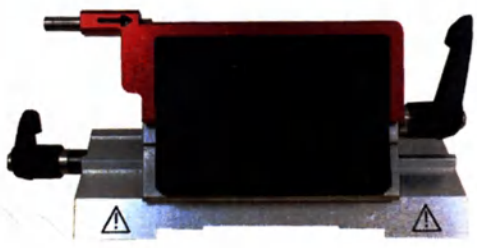


Fig. 59

For high and low profile disposable blades
For HistoCore BIOCUT
Ability to shift the clamping top laterally
3 click-stop positions make it easier to utilize the entire blade length
The pressure plate is replaceable.
Color-coded, foldaway safety guard
With blade ejector

- Order No.: 14 0502 54497

Disposable blades — low profile (819)

Fig. 60

80 x 8 x 0.25 mm

- 01 package of 50 pcs.: 14 0358 38925
- 10 packages of 50 pcs.: 14 0358 38382

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

Disposable blades — high-profile (818)

Fig. 61

80 x 14 x 0.35 mm

- 01 package of 50 pcs.: 14 0358 38926
- 10 packages of 50 pcs.: 14 0358 38383

Knife 16 cm - profile c - steel, Knife 16 cm - profile d - steel

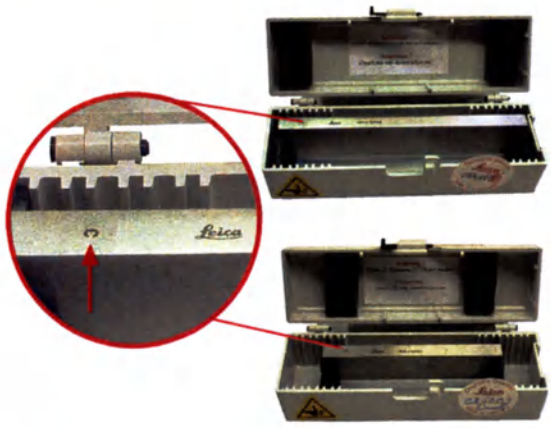


Fig. 62

Knife, 16 cm long, profile c
Note: Knife case 14 0213 11140 included

- Order No.: 14 0216 07100

Knife, 16 cm long, profile d
Note: Knife case 14 0213 11140 included

- Order No.: 14 0216 07132

Knife case - small

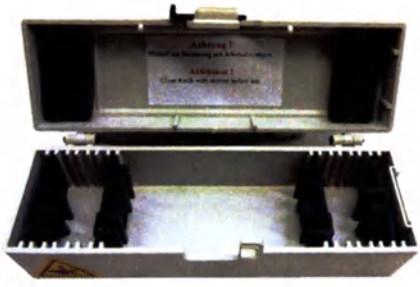


Fig. 63

Plastic, variable for 1 or 2 knives of 10 to 16 cm length.

- Order No.: 14 0213 11140

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

Universal cassette clamp

Fig. 64

with adapter, silver
For use with standard cassettes with dimensions that are 39.8 x 28 x 5.8 mm at minimum and 40.9 x 28.8 x 6.2 mm at maximum.

- Order No.: 14 0502 37999

Standard specimen clamp

Fig. 65

50 x 55 mm, with adapter, silver

- Order No.: 14 0502 38005

Standard specimen clamp

Fig. 66

40 x 40 mm, with adapter, silver

- Order No.: 14 0502 37998

Specimen holder fixture, directional

Fig. 67

Silver, including installation hardware.
Note: Quick clamping system 14 0502 37718 has to be ordered separately.

- Order No.: 14 0502 38949

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

Specimen holder fixture, non-directional

Fig. 68

Silver, for holding a variety of specimen clamps see (→ P. 46 – 6. Optional Accessories), including installation hardware

- Order No.:14 0502 38160

Specimen holder fixture, fine directional

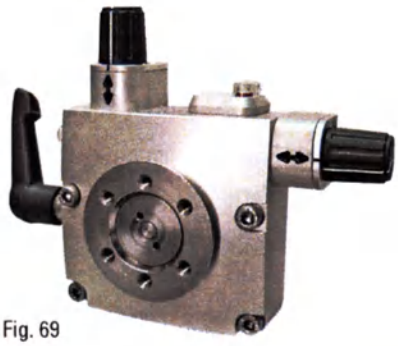


Fig. 69

Silver, with 2 zero point indicators, XY orientation 8° per direction, click stops every 2°
Note: Quick clamping system 14 0502 37718 must be ordered separately.

- Order No.: 14 0502 37717

Quick clamping system

Fig. 70

For specimen holder for use with the fine-directional fixture for specimen clamps with zero point indicators 14 0502 37717 or the directional fixture for specimen clamps 14 0502 38949

- Order No.: 14 0502 37718

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

Super cassette clamp

Fig. 71

With adapter, silver
Note:
Use only together with non-orientable specimen holder fixture 14 0502 38160, which has to be ordered separately.
Backlighting 14 0502 38719 cannot be used in connection with a Super cassette clamp.
We recommend use with Surgipath Super cassettes and covers, white (VSP 59060B-BX, VSP 59060-CS) and Super metal embedding molds (VSP58166)
(LxWxH) 75 x 52 x 35 mm

- Order No.: 14 0502 38967

RM CoolClamp

Fig. 72

Electrically cooled universal cassette clamp with adapter for the HistoCore rotary microtomes. For use with standard cassettes with dimensions that are 39.8 x 28 mm at minimum and 40.9 x 28 mm at maximum.
Uniform microtome sections through electric cooling of the universal cassette clamp using the RM CoolClamp. Energy-saving cooling through the heat dissipation system.
The patented force balance system of the HistoCore rotary microtomes enables the specimen clamps to be changed quickly and reliably without modifying the handwheel.
Antistatic material makes cleaning easier. Can be retrofitted for all rotary microtomes from HistoCore series.
Technical data:
Precooling time until work begins: 30 minutes
Temperature: 20 K below ambient temperature
Ambient temperature range: +10 °C to +35 °C
Relative humidity: max. 80 %, non-condensing
Weight: approx. 650 g
Measurements (W x D x H): 80 x 114 x 204 mm
Power Inlet: 100 - 240 V/ 50/ 60 Hz
Certifications: CE, c_CSA_US
Standard delivery:
RM CoolClamp
Power supply with cable and 4 adapters (UK, US, EU, AUS)
5 cable clamps
Instructions for Use and DVD

- Order No.: 14 0502 46573

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

Tips

The RM Coolclamp cannot be used in connection with a microscope or magnifier.

Magnifier

Fig. 73

For assembly on microscope carriers (14 0502 40580), 2x magnification
Note:
Magnifier includes an adapter for holding the optional LED illumination

- Order No.: 14 0502 42790

Universal microscope carrier

Fig. 74

Universal assembly

- Order No.: 14 0502 40580

Backlighting

Fig. 75

Note:
For HistoCore BIOCUT and MULTICUT only together with the External power supply unit Backlighting 14 0500 31244.
Backlighting cannot be used in connection with a Super Mega cassette clamp 14 0502 38967.

- Order No.: 14 0502 38719

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

External power supply unit Backlighting

Fig. 76

For use with backlighting 14 0502 38719, for rotary microtome series HistoCore BIOCUT and MULTICUT
The following adapters are included:
UK, Europe, USA/Japan, Australia

- Order No.: 14 0500 31244

Top tray

Fig. 77

For HistoCore rotary microtome series

- Order No.: 14 0517 56261

Section waste tray

Fig. 78

For HistoCore rotary microtome series

- Anti-static section waste tray
Order No.:14 0517 56237

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

Brush

Fig. 79

With magnet for blade removal tool for two-in-one blade holder E.

- Order No.: 14 0183 40426

Safety gloves

Fig. 80

Size M, 250 ± 20mm, Yellow

- Order No.: 14 0340 29011

Cut resistant safety gloves, size S, 250±20mm

- Order No.: 14 0340 40859

6.10 Ordering information

Knife holder base	14 0502 37962
Knife holder N	14 0502 37993
Knife holder E w/trough low-profile	14 0502 38961
Blade holder base	14 0502 55546
2-in-1 blade holder E	14 0502 54497
Disposable blades – low-profile, 1 pack of 50 (80 x 8 x 0.25 mm)	14 0358 38925
Disposable blades – low-profile, 10 packs of 50	14 0358 38382
Disposable blades – high-profile, 1 pack of 50 (80 x 14 x 0.35 mm)	14 0358 38926
Disposable blades – high-profile, 10 packs of 50	14 0358 38383
Knife 16 cm - profile c - steel	14 0216 07100
Knife 16 cm - profile d - steel	14 0216 07132
Knife case - small	14 0213 11140
Universal cassette clamp	14 0502 37999
Standard specimen clamp 50x55 mm	14 0502 38005
Standard specimen clamp 40x40 mm	14 0502 37998
Directional fixture for specimen clamp	14 0502 38949

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

Rigid fixture for specimen clamp	14 0502 38160
Fine-directional fixture for specimen clamp	14 0502 37717
Quick clamping system	14 0502 37718
Super cassette clamp	14 0502 38967
RM CoolClamp	14 0502 46573
Magnifier	14 0502 42790
Universal microscope carrier	14 0502 40580
LED 1000 Hi-Power spots, 2-arms (This module can only function with LED 1000 control unit, Order No.: 14 6000 04825.)	14 6000 04826
LED 1000 control unit (This module can only function with LED 1000 Hi-power spots, 2-arm, Order No.: 14 6000 04826.)	14 6000 04825
Backlighting (The backlighting can only be used with Knife holder base Order No.: 14 0502 37962.)	14 0502 38719
External power supply unit Backlighting	14 0500 31244
Top tray	14 0517 56261
Anti-static waste tray	14 0517 56237
Brush with magnet	14 0183 40426
Safety gloves, size M	14 0340 29011
Safety gloves, size S	14 0340 40859

For more consumables, please visit the product online catalog on our website www.LeicaBiosystems.com.

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

7. Troubleshooting

In the following table there is a list of the most common problems which can arise while working with the instrument, along with possible causes and troubleshooting procedures.

7.1 Possible faults

Problem	Possible cause	Corrective action
Thick/thin sections The sections alternate between being thick and thin, or there is chattering in the sections, or the specimen is torn out of the embedding. In extreme cases, there are no sections whatsoever.	• The blade, knife holder or orientation is not clamped properly.	• Reclamp the blade, knife holders or orientation.
	• The specimen is not clamped properly.	• Check that the cassette is securely clamped in the universal cassette clamp. • If the universal cassette clamp is soiled by paraffin, clean the universal cassette clamp (→ P. 77 – 8.1 Cleaning the instrument). • When using cassettes whose lid is molded on, check that the broken edge allows the cassette to be clamped securely; if necessary, remove burrs or clamp the cassette into the universal cassette clamp horizontally instead of vertically. • If the cassette dimensions are within the specified tolerances and the cassette still cannot be securely clamped into place, it may be that the universal cassette clamp is configured incorrectly or is defective. In this case, have Technical Service inspect and reconfigure the universal cassette clamp.

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

Problem	Possible cause	Corrective action
(continued) **Thick/thin sections** The sections alternate between being thick and thin, or there is chattering in the sections, or the specimen is torn out of the embedding. In extreme cases, there are no sections whatsoever.	(continued) • The specimen is not clamped properly.	(continued) • When using cassettes, particularly thin-walled cassettes, from a company other than Leica Biosystems, the cassette may become deformed or other clamping problems may arise. If while trying to clamp the cassette you realize that it is not securely clamped into place, an alternative tensioning clamp must be used.
	• The blade is dull.	• Laterally displace the knife/ blade holder, or insert a new knife/blade.
	• The pressure plate is damaged or incorrectly adjusted.	• Insert a new pressure plate or use a new two-in-one blade holder.
	• Clearance angle of the knife/ blade too small.	• Readjust the pressure plate. • Systematically try several clearance angle adjustments, until the optimum angle is found.
	• Paraffin is not hard enough for the conditions.	• Use higher melting point paraffin or cool the block.
Section compression The sections are very compressed, show folds or are squeezed together.	• The blade is dull. • The specimen is too warm. • The sectioning speed is too fast.	• Use another area of the blade or a new blade. • Cool the specimen before sectioning. • Reduce the sectioning speed.
"Stripes" in sections For the two-in-one blade holder E	• There is an accumulation of paraffin on the rear pressure plate of the knife holder.	• Remove paraffin from this area on a regular basis.
	• Retraction is not selected.	• Activate the retraction function.
	• The clearance angle is too steep, as close to zero degree.	• Adjust the clearance angle.
	• The blade has nicks in the cutting edge.	• Exchange the blade.

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

Problem	Possible cause	Corrective action
Noises during sectioning The knife "sings" when sectioning hard specimens. The sections show scratches or chatter marks.	• The sectioning speed is too fast.	• Turn the handwheel at a slower speed.
	• The clearance angle is too wide.	• Systematically decrease the clearance angle until the optimum adjustment is obtained.
	• Insufficient clamping of specimen and/or knife holder.	• Check all screw and clamp connections on the specimen holder system and the knife holder. If necessary, tighten the levers and screws.
	• Retraction is switched off during sectioning of resin / plastic embedded specimens.	• Switch on retraction.
High blade consumption	• Too great of a sectioning force was applied.	• Adjust the sectioning speed and/or section thickness when trimming. Select a smaller section thickness, rotate the handwheel more slowly.
	• Too sharp clearance angle.	• Adjust the clearance angle.

7.2 Instrument malfunctions

Problem	Possible cause	Corrective action
There is no further feed motion and thus no sectioning.	• The front end position has been reached.	• Run the specimen back by turning the coarse feed wheel.

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

7.3 Malfunctions of the two-in-one blade holder E

7.3.1 Replacing the pressure plate

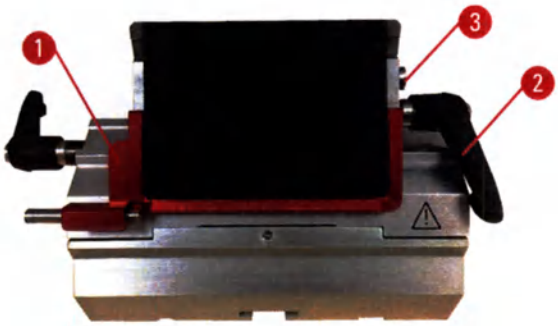


Fig. 81

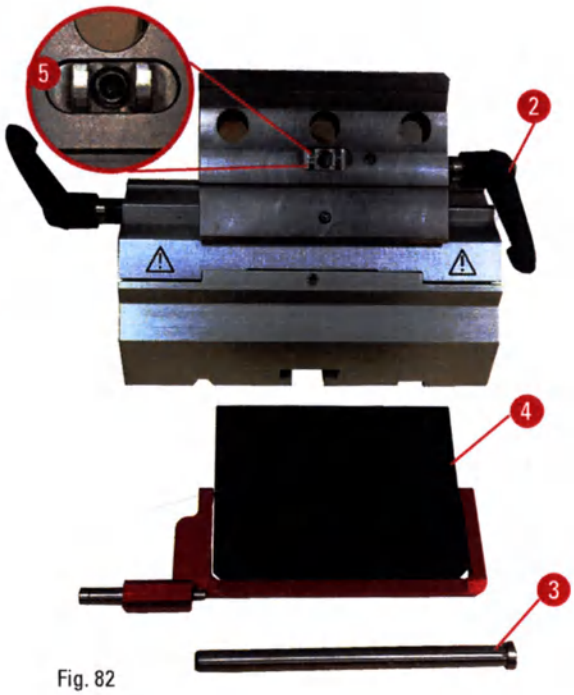


Fig. 82

1. Bring the safety guard down (→ "Fig. 81-1").
2. Rotate the clamping lever counterclockwise (→ "Fig. 81-2").
3. Pull out the bolt (→ "Fig. 81-3") (→ "Fig. 82-3").
4. Remove the damaged pressure plate (→ "Fig. 82-4").

Tips

Make sure that the insert of the clamping top is installed as shown (→ "Fig. 82-5") in case it falls out. If it is installed wrongly, the pressure plate cannot be clamped.

5. Install a new pressure plate.
6. Insert the bolt (→ "Fig. 82-3").
7. Rotate clamping lever clockwise (→ "Fig. 82-2").

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

7.3.2 Mounting the clamping top onto the segment arc

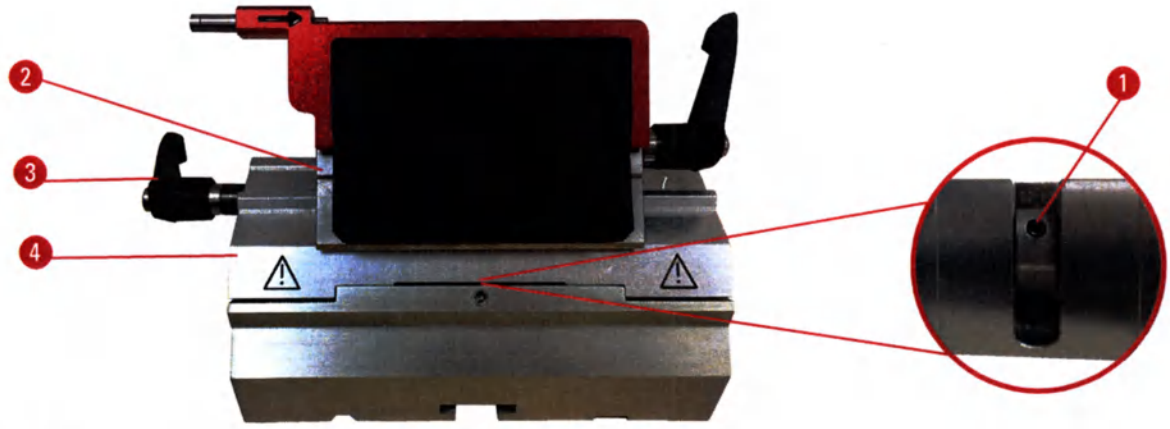


Fig. 83

To ensure a proper sectioning result, the clamping top (→ "Fig. 83-2") must be securely clamped onto the segment arc (→ "Fig. 83-4").
The clamping is carried out using an eccentric lever (→ "Fig. 83-3"). The clamping force is adjusted with the setscrew (→ "Fig. 83-1") on the underside of the segment arc. The setting of the clamping is carried out so that the clamping lever can be rotated to the stop with constantly increasing resistance.
Adjust the clamping with a 2.5 mm Allen key at the setscrew (→ "Fig. 83-1") so that the lever initially "slips" when the lever is activated. Continue turning the setscrew (→ "Fig. 83-1") a little bit (approx. 1/4 turn to the left or right) then check that the lever no longer "slips", but also does not jam "heavily".

7.4 The setting of the clamping system of the clamp mount on the base plate

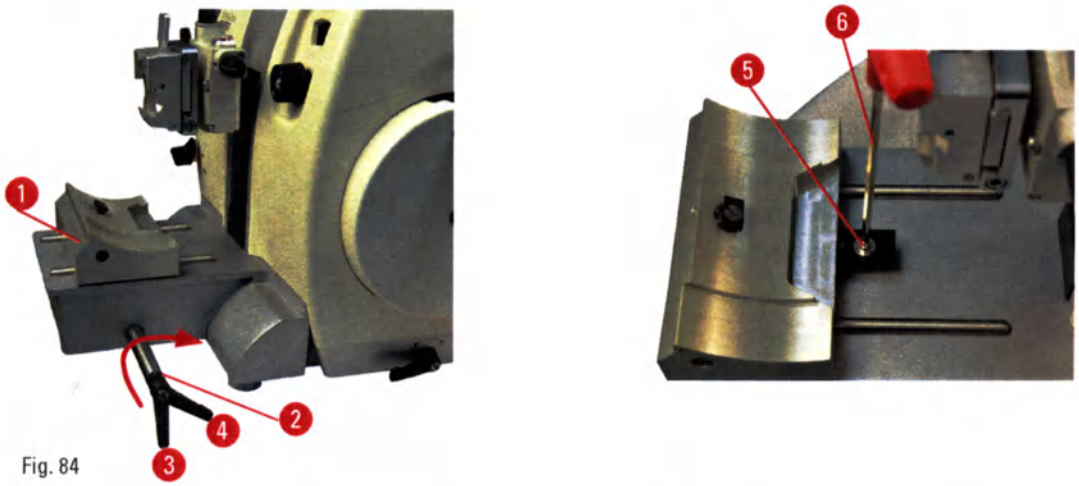


Fig. 84

To set the clamping distance from the eccentric bolt to 270 °, do the following steps.

1. Place the knife holder base (→ "Fig. 84-1") on the instrument base.
2. Adjust by screwing or unscrewing the countersunk screw (→ "Fig. 84-5") in the clamping piece in the base using the Allen key No. 3 (→ "Fig. 84-6"), so that the eccentric bolt (→ "Fig. 84-2") can be clamped at 0 ° position (→ "Fig. 84-3") and 270 ° position (→ "Fig. 84-4").

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

8. Cleaning and Maintenance

8.1 Cleaning the instrument

Warning

The liquids go into the interior of the instrument.

Serious injury of instrument/persons, or specimen damage.

- Ensure that liquids do not enter the interior of the instrument during operation and maintenance.

Warning

Knife/blade was not removed when knife/blade holder was uninstalled from the microtome.

Serious injury of persons due to contact with extremely sharp knife/blade.

- Before uninstalling the knife/blade holder from the microtome always make sure to detach the knife/blade wearing cut-resistant gloves and store the knife/blade in a safe place.

Warning

Knife/blade stored in inappropriate manner.

Serious injury of persons, for example, due to unexpected fall off.

- Always store knife/blade in an appropriate place when not using them, for example, store it in the dedicated knife case.
- Never place a knife anywhere with the cutting edge facing upwards and never try to catch a falling knife.

Warning

Knife/blade holder falling off the instrument.

Serious injury of persons and/or property damage.

- If the knife/blade holder is not fixed, for example, during installation or cleaning, pay special attention that the knife/blade holder is not falling off.
- Whenever possible, fix the knife/blade holder to avoid falling off.

Caution

Use of improper solvents or cleaners, or sharp/hard tools to clean the instrument or accessories.

Potential instrument malfunction or delay of diagnosis.

- Do not use any solvents containing acetone or xylene for cleaning.
- When using cleaners, please comply with the safety instructions of the manufacturer and the laboratory safety regulations.
- Never use a sharp or hard tool to scrape the instrument surface.
- Never soak the accessories in any cleaning solvent or water.
- Clean steel knives using an alcohol-based solution or acetone.
- For cleaning and removal of paraffin, do not use xylene or cleaning fluids containing alcohol (for example glass cleaner).

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

Note

Accessories and components experience corrosion due to using corrosive/strongly acidic/alkaline reagent or solvent with the instrument or accessories, such as decalcified solution that contains acid, ammonium hydroxide that contains alkali, etc.

Accessories can malfunction.

- Avoid corrosive/strongly acidic/alkaline reagent or solvent dripping onto the instrument surface or accessories.
- If such reagent or solvent has dripped onto the instrument surface or accessories, wipe off the residue and dry the accessories sufficiently as soon as possible.
- If such reagent or solvent is used frequently, carry out a thorough daily cleaning of the blade holder, the universal cassette clamp (UCC), and other accessories if necessary.

Before each cleaning, carry out the following preparatory steps:

- Raise the specimen clamp to the upper end position and activate the handwheel lock.
- Remove the blade from the blade holder and insert it in the receptacle at the bottom of the dispenser, or remove the knife from the knife holder and put it back in the knife case.
- Remove knife holder base and knife holder for cleaning.
- Remove the specimen from the specimen clamp.
- Remove section waste with a dry brush.
- Remove specimen clamp and clean separately.

Instrument and outside surfaces

To remove paraffin residue, xylene substitutes, paraffin oil, or paraffin removers can be used.
The instrument must be completely dry before it can be used again.

Warning

Wiping the knife in the wrong direction during cleaning.

Serious injury of persons.

- Always wipe the knife from the back of the knife to the cutting edge.

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

Two-in-one blade holder E

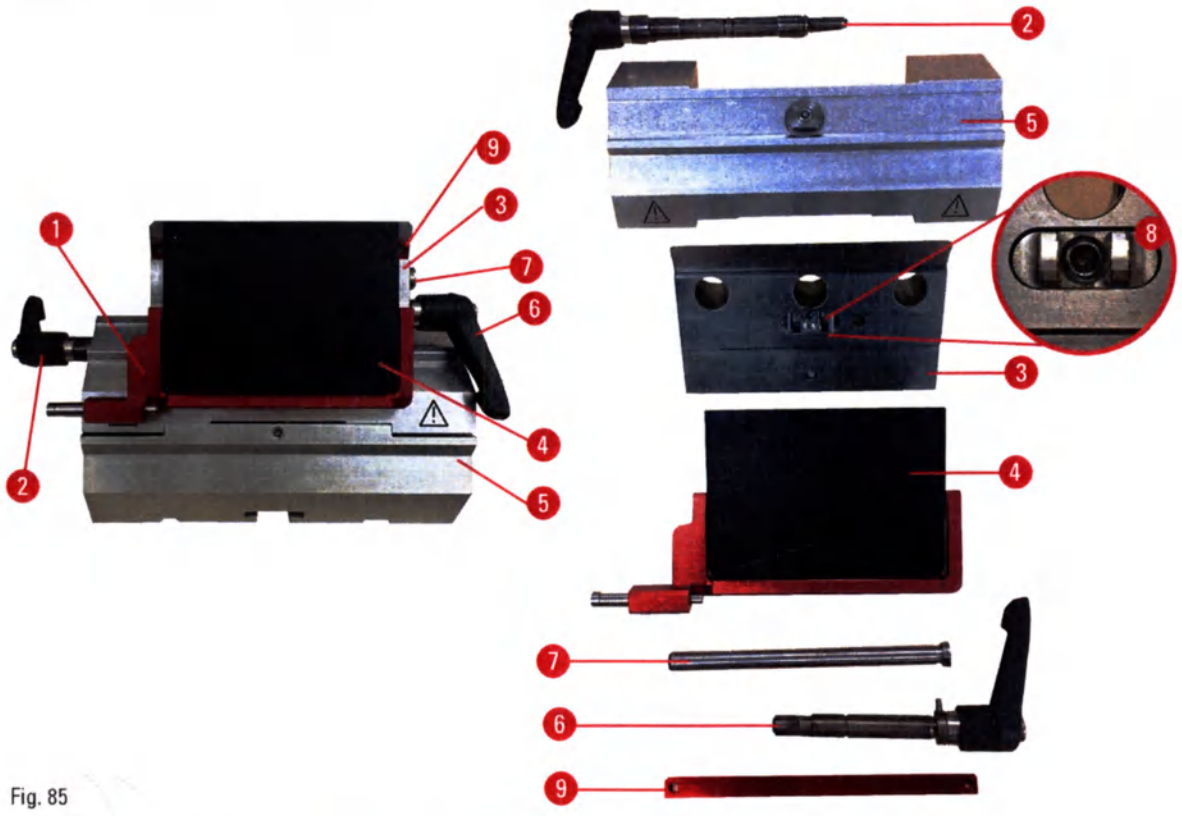


Fig. 85

1. Remove the insert (→ "Fig. 85-9") for low-profile blades.
2. Remove the pressure plate (→ "Fig. 85-4") from the clamping top. To do so, rotate the blade clamping lever (→ "Fig. 85-6") counterclockwise and pull it out sideways; pull out the bolt (→ "Fig. 85-7") and take the pressure plate off.
3. Remove the clamping top. To do so, rotate the clamping lever (→ "Fig. 85-2") of the lateral displacement counterclockwise and pull it out sideways; push the clamping top (→ "Fig. 85-3") until it can be removed from the segment arc (→ "Fig. 85-5").
4. Loosen the eccentric bolt using Allen key No. 4 and remove the segment arc from the blade holder base.
5. Clean all parts of the two-in-one blade holder E.

Caution

During cleaning, the parts of blade holders are mixed up.

Poor section quality.

- Do not mix up blade holders during cleaning.

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

6. Lay the removed parts on an absorbent cloth into the drying chamber (up to a max. of 65 °C) and let the paraffin contamination run off.

Warning

During cleaning knife/blade holder, remove the parts from the drying chamber (65 °C).
Scalding hazard.
- Wear heat insulating gloves when removing the parts from the drying chamber (65 °C).

7. Wipe the two-in-one blade holder E and allow to cool down to room temperature, then reassemble it.
8. After cleaning the moving parts of the two-in-one blade holder E, apply a thin coat of drive part oil to them.
9. When installing the pressure plate (→ "Fig. 85-4"), ensure that the insert of the clamping top is installed correctly as shown (→ "Fig. 85-8") and the upper edge of the pressure plate is parallel to and level with the rear edge of the clamping top (→ "Fig. 85-3").

Tips

If the insert of the clamping top is installed wrongly, the pressure plate cannot be clamped.

Universal cassette clamp

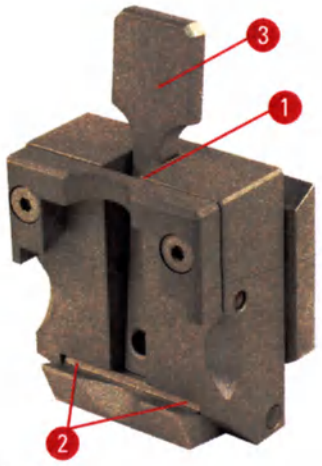


Fig. 86

- Detach cassette clamp (→ "Fig. 86-1") for a thorough cleaning, removing all paraffin residues.
- For cleaning, do not use xylene. Use xylene substitutes or paraffin removers.
- The cassette clamp (→ "Fig. 86-1") can also be placed in an oven heated to a maximum of 65 °C, until the liquid paraffin escapes.
- Remove paraffin residues with a dry cloth.
- After such a cleaning procedure in an oven, always be sure to lubricate the spiral springs (→ "Fig. 86-2") of the tension lever(→ "Fig. 86-3"). Allow the cassette clamp to cool down before mounting it back to the instrument.

8.2 Maintenance instructions

Tips

Only authorized and qualified service personnel may access the internal components of the instrument for service and repair!

The instrument is basically maintenance-free.

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

To ensure trouble-free operation of the instrument over a long period of time, the following is recommended by Leica Biosystems:

1. Thoroughly clean the instrument on a daily basis.
2. Enter into a service contract at the latest at the end of the warranty period. For more information, please contact your local Leica Biosystems technical service center.
3. Have the instrument inspected on a regular basis by a qualified service technician authorized by Leica Biosystems. The intervals depend on how heavily the instrument is used.

We recommend the following inspection intervals depending on the general workload of the instrument as defined in the two categories listed in the table:

	Category I	Category II
Number of sections per day:	> 8,000 sections per day	< 8,000 sections per day
Workload (hours per day):	> 5 hours per day	≤ 5 hours per day
Sectioning speed:	Predominantly high sectioning speed	Slow to medium sectioning speed
Specimen material:	Working with soft and hard specimens	Predominantly soft specimen material
Maintenance:	Every 12 months	Every 24 months

.3 Lubricating the instrument

Once a month, lubricate the following parts with the included drive parts oil (1 - 2 drops are enough).

Warning

Oil is spilled and not cleaned-up immediately.

Serious injury of persons, for example, by slipping and getting in contact with dangerous parts like the knife/blade of the instrument.

- Always make sure that no oil is spilled.
- If oil has been spilled, clean it up immediately, thoroughly and completely.

Instrument

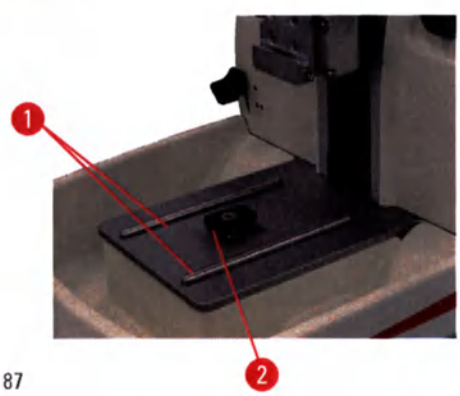


Fig. 87

- Guide rails (→ "Fig. 87-1") for the knife holder base on the microtome base plate.
- The T-piece (→ "Fig. 87-2") on the microtome base plate.

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

Two-in-one blade holder E

Fig. 88

- Clamping lever (→ "Fig. 88-1") for the lateral displacement.
- Clamping lever (→ "Fig. 88-2") for the blade.

Universal cassette clamp

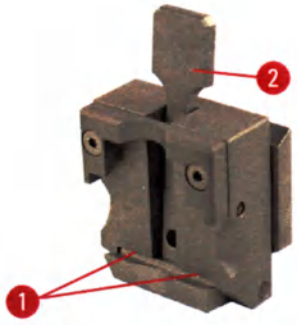


Fig. 89

Lubricate the spiral springs (→ "Fig. 89-1") of the tension lever (→ "Fig. 89-2") and move it back and forth several times.

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

9. Warranty and Service

9.1 Warranty

Leica Biosystems Nussloch GmbH guarantees that the contractual product delivered has been subjected to a comprehensive quality control procedure based on the Leica Biosystems in-house testing standards, and that the product is faultless and complies with all technical specifications and/or agreed characteristics warranted.
The scope of the warranty is based on the content of the concluded agreement. The warranty terms of your Leica Biosystems sales organization or the organization from which you have purchased the contractual product shall apply exclusively.

9.2 Service information

If you are in need of technical customer support or spare parts, please contact your Leica Biosystems representative or the Leica Biosystems dealer where you purchased the instrument.
Please provide the following information:

- Model name and serial number of the instrument.
- Location of the instrument and name of a contact person.
- Reason for the service call.
- The date of delivery.

9.3 Decommissioning and disposal

The instrument or parts of the instrument must be disposed of according to existing applicable, local regulations.

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

10. Decontamination Confirmation

Every product that is returned to Leica Biosystems or that requires on-site maintenance must be properly cleaned and decontaminated. You can find the dedicated template of the decontamination confirmation on our website www.LeicaBiosystems.com within the product menu. This template has to be used for gathering all required data.

When returning a product, a copy of the filled and signed confirmation has to be enclosed or passed on to the service technician. The responsibility for products that are sent back without this confirmation or with an incomplete confirmation lies with the sender. Returned goods that are considered to be a potential source of danger by the company will be sent back at the expense and risk of the sender.

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

www.LeicaBiosystems.com

Leica
BIOSYSTEMS

Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Str. 17 - 19
D-69226 Nussloch
Germany

Tel.: +49 - (0) 6224 - 143 0
Fax: +49 - (0) 6224 - 143 268
Web: www.LeicaBiosystems.com

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

Roll of deeds UR W 871 / 2020

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

HJW 3713/2020

Attestation of Signature

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

Mr. **Frank Joachim Volkwein geb. Grote**,
date of birth: 08.05.1971,
business address: Heidelberger Straße 17-19, 69226 Nußloch (Germany)
- personally known -

Heidelberg (Germany), 16.06.2020

Christian Weißer

notary

CHRISTIAN WEISSER NOTAR IN HEIDELBERG

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

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

Leica MICROSYSTEMS	**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на МИ (ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ)**	**Номер документа:** TGA-TF-HistoCore BIOCUT	
Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT) с принадлежностями		**Версия:** 1	**Страница:** 1 из 36
Производитель: Leica Biosystems Nussloch GmbH (Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ»)	**Уполномоченный представитель в РФ:** Общество с ограниченной ответственностью «БиоЛайн» ООО «БиоЛайн»	**Дата выпуска:** 2020-02-04	

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT) с принадлежностями

нк Фольквайн,
енер по регуляторным делам и обеспечению качества _____ *<ПОДПИСЬ>*

Штамп:
Лейка
Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ
Хайдельбергер Штр. 17-19
D-69226 Нуслох
Тел.: 0 62 24 – 1 43 – 0

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

оизводитель:
ica Biosystems Nussloch GmbH
Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ»)

2020

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

Эксплуатационная документация на медицинское изделие Микротом ротационный HistoCo
(Rotary Microtome HistoCore) в вариантах исполнения с принадлежностями представля
собой дополненную версию руководств по эксплуатации, разработанных производител
согласно международным требованиям, являющихся стандартными для всех стра
Настоящая эксплуатационная документация разработана в соответствии с требования
Российского законодательства и предназначена для медицинских изделий, поставляемых
Российскую Федерацию.
Комплектацию, наименования медицинского изделия, его составных частей
принадлежностей, приведенные в настоящей эксплуатационной документации д
Российской Федерации считать преферентными.

1.
1.1.
1.2.
1.3.
1.4.
пот
1.5.
1.6.
1.7.
1.8.
1.9.
1.1
1.1
1.1
1.1
1.1
1.1
1.1
1.1
2.
2.1
2.2
His
2.3
2.4
2.5
2.6
2.7
2.8

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Описание медицинского изделия 5
1.1. Наименование медицинского изделия 5
1.2. Назначение медицинского изделия 5
1.3. Область применения медицинского изделия 5
1.4. Группа пользователей (Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей) 5
1.5. Потенциальные потребители 5
1.6. Условия эксплуатации медицинского изделия 5
1.7. Срок эксплуатации 5
1.8. Требования к месту установки 5
1.9. Показания к применению 6
1.10. Противопоказания 6
1.11. Возможные побочные действия 6
1.12. Предупреждения 6
1.13. Класс риска и применимые классификационные правила 6
1.14. Разработчик медицинского изделия 6
1.15. Производитель медицинского изделия 6
1.16. Производственная площадка 7
1.17. Полное название/Состав/Принадлежности 7
2. Техническое описание медицинского изделия 9
2.1. Общий вид медицинского изделия 9
2.2. Обзор компонентов микротома ротационного HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT) 10
2.3. Спецификации прибора HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT) 11
2.4. Технические данные HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT) 12
2.5. Условия хранения 12
2.6. Условия транспортировки 13
2.7. Условия работы 13
2.8. Гарантийный срок 13

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

2.9. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопас
уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды .....

2.10. Вывод из эксплуатации и утилизация.....

2.11. Общее описание состава, принадлежностей, функциональные возможности ..

3. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с це
обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского издел
(минимальное требование).....

3.1. Стандарт системы качества .....

3.2. Стандарты управления рисками .....

3.3. Стандарты, применяемые к изделию / Стандарты безопасности.....

3.4. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным
международным стандартам .....

4. Биосовместимость .....

5. Основные результаты анализа и управления рисками .....

6. Уполномоченный представитель производителя в РФ (Компания, принимаю
претензии и предложения).....

7. Приложение № 1 - Руководство по эксплуатации HistoCore BIOCUT Ротационн
микротом, версия 1.4 от 09.2019 - Редакция G.....

1.
Ми
пр
пр
в г
ра
спс

1.1
Ми
исп
Hist

1.2.
Мик
пре
твер

1.3.
Диаг
Мед

1.4.
поте
С м
сотру
рабо
лабо
Начи
экспл

1.5.
Микр
испол
демог

1.6.
Диагн
Исполи
закрыт

1.7.
Срок эк

1.8.
- Л
б
- С
- Б
- Н

емпера
абочая
абочая
тмосф

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

Описание медицинского изделия

Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT) с принадлежностями представляет собой ротационный микротом с ручным управлением, предназначен для создания тонких срезов образцов человеческой ткани различной твердости в гистологической медицинской диагностике, например, диагностике рака. Используется для разрезания мягких и твердых человеческих образцов, если они подходят для резки ручным способом.

1.1. Наименование медицинского изделия

Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT) в вариантах исполнения с принадлежностями, далее по тексту: микротом, микротом ротационный HistoCore BIOCUT, медицинское изделие, МИ, медицинский прибор и т.д.

1.2. Назначение медицинского изделия

Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT) предназначен для получения тонких срезов образцов человеческих тканей различной твердости, предварительно залитых парафином.

1.3. Область применения медицинского изделия

Диагностические лаборатории лечебных учреждений системы здравоохранения.
Медицинский прибор для диагностики in vitro (IVD).

1.4. Группа пользователей (Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей)

С микротомом ротационным HistoCore BIOCUT должны работать только обученные сотрудники лаборатории, а именно квалифицированные лабораторные и медицинские работники или прошедшие обучение врачи или техники-лаборанты клинико-диагностических лабораторий.
Начинать работу с прибором можно только после внимательного изучения руководства по эксплуатации и ознакомления со всеми техническими особенностями прибора.

1.5. Потенциальные потребители

Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT) в вариантах исполнения с принадлежностями предназначен для всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

1.6. Условия эксплуатации медицинского изделия

Диагностические лаборатории лечебных учреждений системы здравоохранения.
Использование должно выполняться исключительно в помещениях, помещения должны быть закрытыми, защищёнными и прогретыми.

1.7. Срок эксплуатации

Срок эксплуатации МИ: 7 лет.

1.8. Требования к месту установки

- Лабораторный безвибрационный стол с плоской горизонтальной столешницей должен быть устойчив и иметь максимально стабильное основание.
- Отсутствие рядом других приборов, которые могут вызывать вибрацию.
- Беспрепятственный доступ к маховику.
- Никогда не эксплуатируйте прибор в помещениях со взрывоопасной средой.

Температура воздуха в помещении при эксплуатации: от +18 °C до +30 °C.
Рабочая относительная влажность: от 20 % до макс. 80 % без конденсации.
Рабочая высота: до 2000 м над уровнем моря.
Атмосферное давление, в диапазоне: от 70 кПа до 106 кПа.

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

1.9. Показания к применению

Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT) представляет собой ротационный микротом с ручным управлением, специально разработанный для получения тонких срезов образцов человеческих тканей различной твердости при постановке гистологических медицинских диагнозов, например при диагностике рака. Он предназначен для разрезания как мягких, так и твердых образцов человеческих тканей, если они поддаются разрезанию в ручном режиме.

1.10. Противопоказания

Любое использование, отличное от указанного использования по назначению.
Соблюдайте указания в отношении использования по назначению, содержащиеся в руководстве по эксплуатации. Любое другое использование прибора является недопустимым и может привести к получению серьезных травм персоналом и/или повреждения образцов.

1.11. Возможные побочные действия

Побочные действия, связанные с применением микротома ротационного HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT), не выявлены.

1.12. Предупреждения

Предупреждения делятся на несколько категорий, в зависимости от уровня риска опасной ситуации, более подробная информация представлена в руководствах по эксплуатации – приложения данного документа.

1.13. Класс риска и применимые классификационные правила

Код/Класс	Обозначение
Код по GMDN:	15158
Класс TGA:	1

Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT) с принадлежностями относится к классу риска: 2а, согласно Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.20 “Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий” и ГОСТ 31508-201

1.14. Разработчик медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Leica Biosystems Nussloch GmbH («Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ»)
Фирменное наименование юридического лица	Leica Biosystems Nussloch GmbH («Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany (Хайдельбергер Штр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия)

1.15. Производитель медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Leica Biosystems Nussloch GmbH («Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ»)
Сокращенное наименование юридического лица	-

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

Фирменное наименование юридического лица	Leica Biosystems Nussloch GmbH («Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ»)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany (Хайдельбергер Штр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия)
Номера телефонов	Тел.: +49 - (0) 6224 - 143 0 Факс: +49 - (0) 6224 - 143 268

.16. Производственная площадка

) Leica Biosystems Nussloch GmbH, Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер Штр., 17-19, 69226 Нуслох, Германия).

) Leica Microsystems Ltd. Shanghai, Building 1, 258 Jinzang Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade, 201206 Shanghai, People's Republic of China (Лейка Микросистемс Лтд. Шанхай, корпус , 258 Чинзанг Роуд, Китайская (Шанхайская) свободная торговая зона, 201206 Шанхай, Китайская Народная Республика).

.17. Полное название/Состав/Принадлежности

Для Российской Федерации комплектацию, наименования медицинского изделия, его составных частей и принадлежностей необходимо считать верными в указанной ниже редакции.

Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT) с принадлежностями:

Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT), в составе:

1. Прибор базовый HistoCore BIOCUT (Basic instrument HistoCore BIOCUT) – 1 шт.
2. Маховик, в сборе (Handwheel, assembly) – 1 шт.
3. Лоток для отходов антистатический (Anti-static waste tray) - 1 шт.
4. Лоток верхний (Top tray) - 1 шт.
5. Комплект обслуживания, HistoCore BIOCUT (Service pack, HistoCore BIOCUT) – 1шт., в составе:

5.1. Ключ Аллена №5 с рукояткой (Allen key №5 with handle) – 1 шт.
5.2. Отвертка 3мм х 50мм (Screwdriver 3mm x 50mm) – 1шт.
5.3. Ключ Аллена №3 (Allen key №3) – 1 шт.
5.4. Ключ Аллена №4 (Allen key №4) – 1 шт.
5.5. Масло машинное, 50мл (Oil for drives, 50 ml) – 1 шт.
5.6. Кисть с магнитом (Brush with magnet) – 1 шт.
5.7. Отвертка шлицевая 1мм х 5,5мм (Slotter Screwdriver 1mm x 5,5mm) – 1 шт.
5.8. Колпак пылезащитный (Dust cover) – 1 шт.
5.9. Шайба предохранительная Schnorr 10×6,4×0,7 (Schnorr-Safety Washer 10×6,4×0,7) – 1 шт.
5.10. Винт с внутренним шестигранником M6×16 DIN7984 (Allen screw M6x16 DIN7984) – 1 шт.
5.11. Крышка (Cover Disc) – 1 шт.

6. Шайба предохранительная Schnorr 10×6,4×0,7 (Schnorr-Safety Washer 10×6,4×0,7) – 1 шт.
7. Винт с внутренним шестигранником M6×16 DIN7984 (Allen screw M6x16 DIN7984) – 1 шт.
8. Крышка (Cover Disc) – 1 шт.
9. Комплект руководства по эксплуатации (Instructions for Use with language CD):

- руководство по эксплуатации (печатная версия) - не более 4 шт.;
- руководство по эксплуатации на CD диске - 1 шт.

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

10. Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией (Fine-directional fixture specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости)
11. Крепление для быстрого зажима образца с простой ориентацией (Directional fixture for specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости)
12. Жесткое крепление для зажима образца (Rigid fixture for specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости)
13. Система быстрого зажима образца (Quick clamping system) - 1 шт.
14. Зажим кассетный универсальный (Universal cassette clamp) - 1 шт. (при необходимост
15. Зажим образца стандартный, 50 × 55 мм (Standard specimen clamp 50×55 mm) - 1 шт. (необходимости)
16. Зажим образца стандартный, 40 × 40 мм (Standard specimen clamp 40x40 mm) - 1 шт. (необходимости)
17. Зажим кассетный «Супер» (Super cassette clamp) - 1 шт. (при необходимости)
18. Зажим кассетный универсальный с охлаждением CoolClamp (RM CoolClamp) - 1 шт. (п необходимости), в составе:

18.1. Зажим кассетный универсальный с охлаждением CoolClamp (RM CoolClamp) – 1шт.
18.2. Блок питания (Power supply) - 1 шт.

19. Основание держателя лезвия (Blade holder base) - 1 шт. (при необходимости)
20. Держатель лезвия универсальный E (2-in-1 Blade holder E) - 1 шт. (при необходимости)
21. Основание держателя ножа (Knife holder base) - 1 шт. (при необходимости)
22. Держатель ножа N (Knife holder N) - 1 шт. (при необходимости)
23. Держатель ножа E с ванночкой, для лезвий низкого профиля (Knife holder E w/trough lo profile) - 1 шт. (при необходимости)
24. Лезвия одноразовые — низкого профиля (80 × 8 × 0,25 мм) (Disposable blades – low-pro - 1 уп./50 шт. (при необходимости)
25. Лезвия одноразовые — высокого профиля (80 × 14 × 0,35 мм) (Disposable blades – high profile) - 1 уп./50 шт. (при необходимости)
26. Нож стальной длиной 16 см, профиль "c" (Knife 16 cm - profile c – steel) - 1шт. (при необходимости)
27. Нож стальной длиной 16 см, профиль "d" (Knife 16 cm - profile d – steel) - 1шт. (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Футляр для ножей пластиковый, с диапазоном ширины 10-16 см (Knife case (plastic), variable width 10-16 cm)
2. Увеличитель (Magnifier)
3. Штатив микроскопа универсальный (Universal microscope carrier)
4. Осветитель высокомощный светодиодный 1000 с двумя спотами (LED 1000 Hi-Power spots, 2-arms)
5. Блок управления светодиодами 1000 (LED 1000 control unit), в составе:

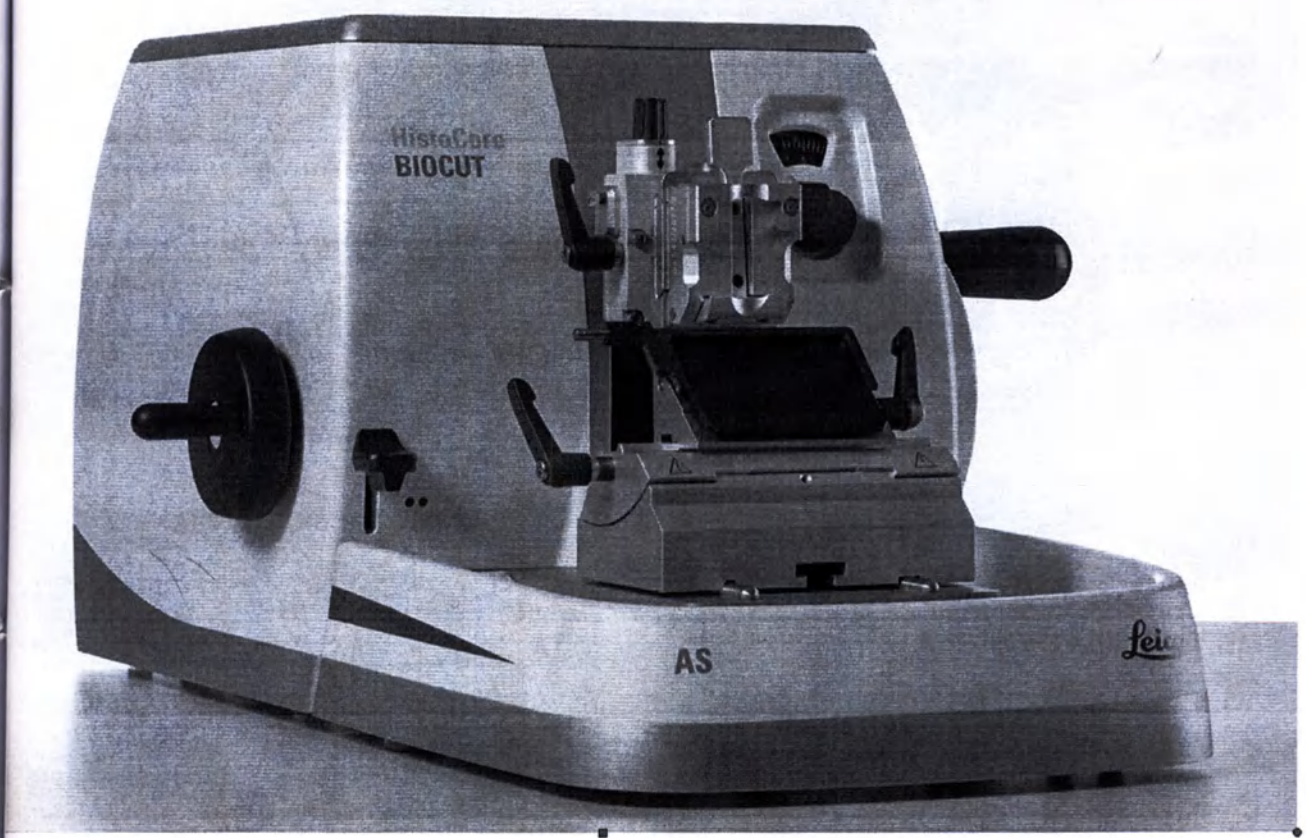
5.1. Адаптер питания (Power adapter)
5.2. Контроллер спотов высокой мощности (High-power spot controller)

6. Подсветка фоновая (Backlighting)
7. Блок питания внешний в сборе (External power supply assembly)
8. Кисть с магнитом (Brush with magnet)

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

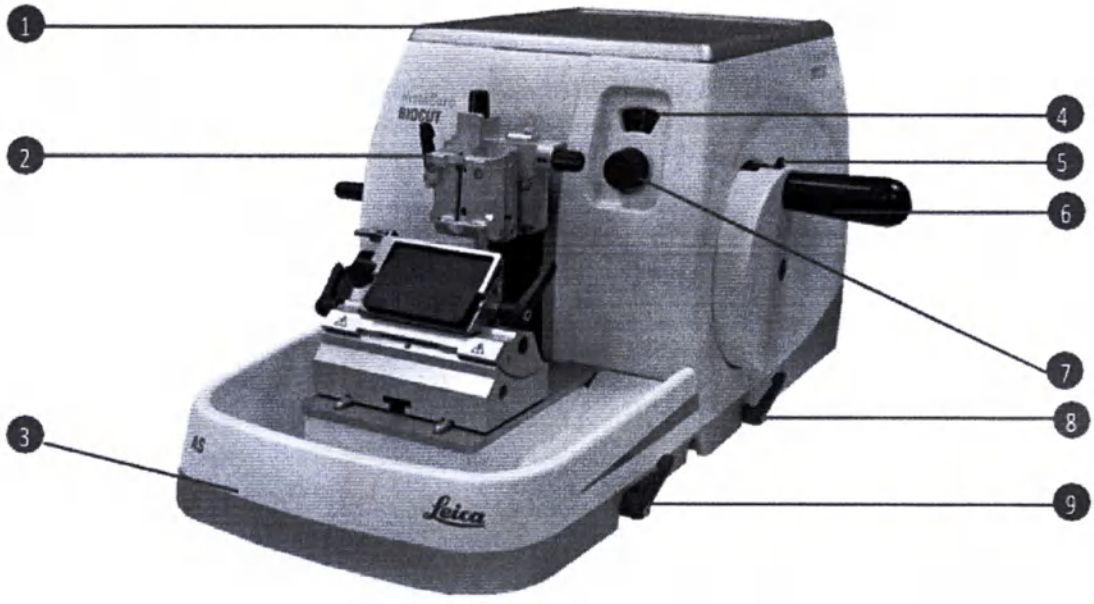
2. Техническое описание медицинского изделия

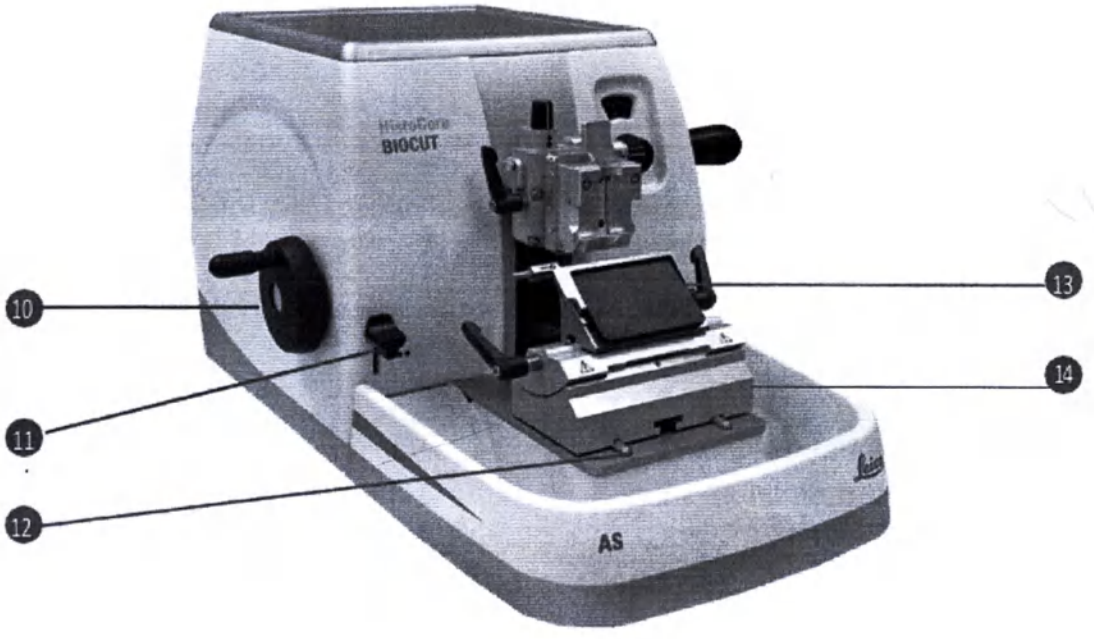
2.1. Общий вид медицинского изделия

Вид спереди
Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT)


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

2.2. Обзор компонентов микротома ротационного HistoCore BIOCUT (Rotary Microtom HistoCore BIOCUT)



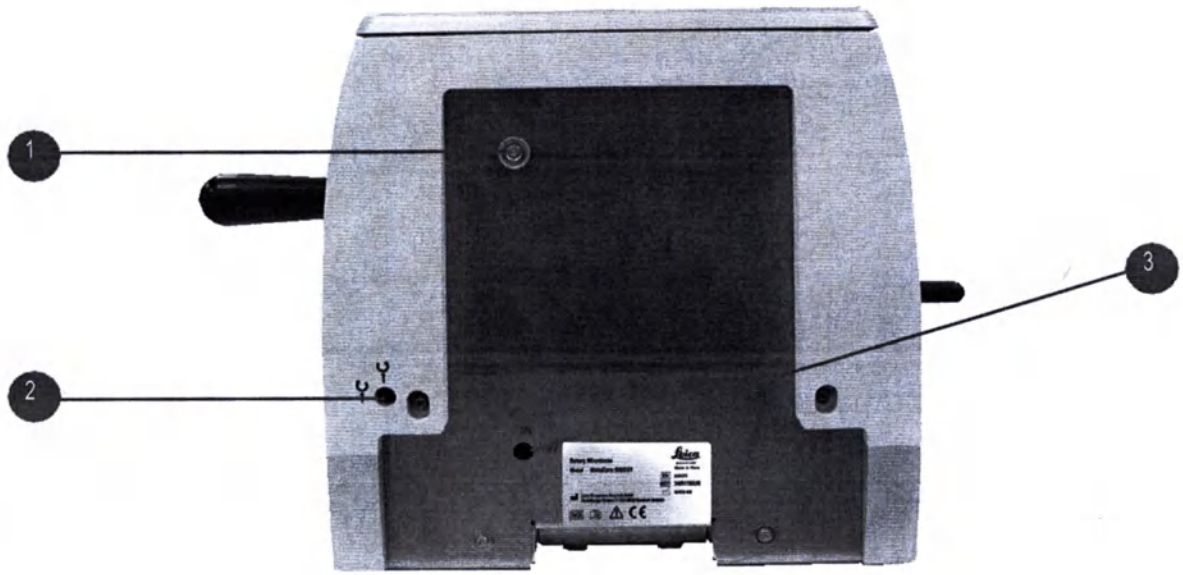


1	Лоток верхний	8	Тормозной рычаг маховика
2	Головка объекта с ориентацией и UCC	9	Зажимной рычаг на основании держателя лезвия/ножа
3	Лоток антистатический для отходов	10	Колесо грубой подачи
4	Окошко для контроля толщины срезов	11	Рычаг надрезания
5	Механизм блокировки маховика	12	Основание микротома
6	Маховик, в сборе	13	Держатель лезвия универсальный E
7	Ручка настройки толщины срезов	14	Основание держателя лезвия

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

ome

Вид сзади



1 Магнит
2 Изменение направления грубой подачи
3 Выключатель ретракции

2.3. Спецификации прибора HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT)

Базовый прибор с 2-ступенчатой механической системой надрезания, бесшумной системой ретракции с функцией включения/выключения, эргономично расположенным боковым колесом грубой подачи с уникальной функцией выбора направления вращения, без функции ориентации образцов и дополнительных принадлежностей.

- Ручной механический ротационный микротом, практически не требующий обслуживания и оснащенный высокоточной беззазорной микрометрической системой подачи.
- Механизмы горизонтальной подачи и вертикального перемещения с перекрестно-роликовыми направляющими.
- Маховик плавного хода для двух ручных режимов выполнения срезов: режим раскачивания и традиционный ручной режим выполнения срезов с полным вращением маховика.
- Две независимые системы блокировки маховика.
- Уникальная регулируемая система балансировки сил с функцией компенсации сил сжатия пружин обеспечивает два преимущества:
  1. Гибкость при адаптации сил сжатия пружин к различной массе образцов/зажимов образцов, исключающая риск падения головки объекта на нож.
  2. Отсутствие необходимости в тяжелом противовесе в маховике.
- Бесшумная система ретракции образцов с функцией включения/выключения.
- Эргономично расположенное уникальное колесо грубой подачи с возможностью выбора предпочтительного направления вращения пользователем.
- Эргономично расположенный 2-ступенчатый рычаг механического надрезания для быстрого надрезания блоков с предварительно заданным шагом 30 мкм и 10 мкм.

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

- Большая площадь верхней части, позволяющая размещать объекты, требующие плос поверхности.
- Съемный верхний лоток, предназначенный для хранения приспособлений для выполнения срезов и предотвращения падения объектов.

2.4. Технические данные HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT)

Общие сведения	
Диапазон толщины среза	1–60 мкм
Шаг толщины среза	• 1–10 мкм с шагом 1 мкм • 10–20 мкм с шагом 2 мкм • 20–60 мкм с шагом 5 мкм
Диапазон горизонтальной подачи	24 ± 2 мм
Длина вертикального хода	70 ± 1 мм
Макс. диапазон резки без ретракции	69 мм
Макс. диапазон резки с ретракцией	62 мм
Макс. размер блока образцов для большого стандартного зажима (В x Ш x Г)	55 x 50 x 30 мм
Макс. размер блока образцов для кассетного зажима "Супер" (В x Ш x Г)	68 x 48 x 15 мм
Бесшумная система ретракции образца:	40 мкм. Возможно отключение.
Функция надрезания с 2 настройками	10 мкм, 30 мкм
Направление вращения колеса грубой подачи по часовой или против часовой стрелки	Возможность выбора пользователем
Размеры и масса	
Точные размеры с отклонениями на погрешность см. в разделе 2.11	
Компоненты (дополнительные)	
Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией	• Вращение в горизонтальной плоскости: ± 8° • Вращение в вертикальной плоскости: ± 8°
Держатель лезвия универсальный E	
• Функция бокового перемещения Перемещение в направлении "восток – запад"	• 3 положения
• Перемещение основания держателя лезвия	• Перемещение в направлении "север – юг": ± 24 мм

2.5. Условия хранения

Внимание!

Хранить аппарат необходимо исключительно в защищённом от атмосферных воздействи месте в оригинальной закрытой со всех сторон упаковке производителя.

Температура, в диапазоне: от +5°C до +50°C

Относительная влажность, в диапазоне: от 10% до 85% без конденсации

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

мосферно давление, в диапазоне: от 79,5 кПа до 106 кПа
здействие атмосферных осадков не допускается.
крытие льдом не допускается.

6. Условия транспортировки

Внимание!

анспортировка должна осуществляться исключительно в оригинальной упаковке.
мпература, в диапазоне: от -29°C до + 50°C
езкий перепад температуры не допускается.
носительная влажность, в диапазоне: от 10% до 85% без конденсации
тмосферное давление, в диапазоне: от 79,5 кПа до106 кПа

анение на влажном грунте не допускается.
анспортировка воздушным транспортом допускается только в условиях умеренного имата и в герметичных грузовых кабинах.
атическая нагрузка не допускается.

7. Условия работы

Внимание!

Допускается использование аппарата только в помещениях, предназначенных для физических, медицинских или реабилитационных методов лечения, помещения должны быть закрытыми, защищёнными и прогретыми.

кружающая среда должна соответствуют следующим параметрам:
емпература окружающей среды (помещения), в диапазоне: от +18°C до +30°C
абочая относительная влажность, в диапазоне: от 20% до 80% без конденсации
тмосферно давление, в диапазоне: от 79,5 кПа до 106 кПа
абочая высота: до 2000м над уровнем моря
иологическое вредное воздействие не допускается
оздействие активных химических веществ не допускается

2.8. Гарантийный срок

арантийный срок аппарата: 12 месяцев, начиная с месяца выпуска (смотрите символ: на тикетке сзади аппарата).

2.9. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды

омпания производитель Leica Biosystems Nussloch GmbH («Лейка Биосистемс Нуслох мбХ») осознает важность защиты окружающей среды для будущих поколений.
Материалы, из которых изготовлено данное изделие, не наносят вреда окружающей среде. Они не содержат опасные вещества на основе кадмия, ртути, асбеста, полихлорированных дифенилов и хлорфторуглеродов. Уровень шума и вибрации отвечает требованиям здравоохранения. Компания производитель Leica Biosystems Nussloch GmbH («Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ») не использует в производстве своей продукции древесину редких сортов деревьев (Красное дерево, Палисандр, Эбенового дерева, Тика или древесину лесов Амазонки).
Упаковочный материал, изготавливается согласно соответствующим директивами. Утилизируйте упаковочный материал согласно маркировки и в соответствующих местах.

2.10. Вывод из эксплуатации и утилизация

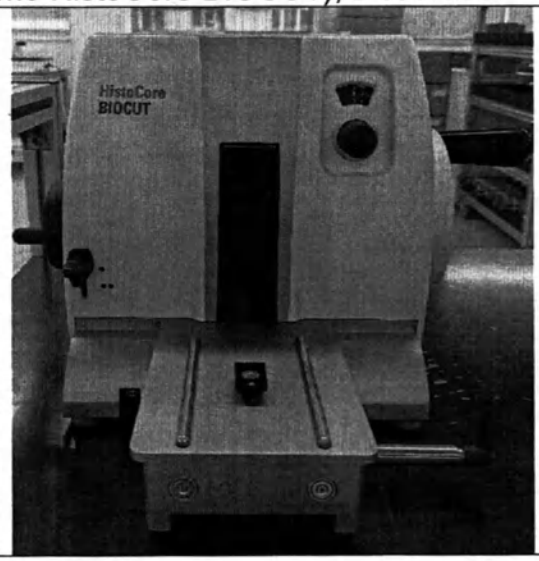
Прибор и его части должны утилизироваться с соблюдением действующих предписаний, а именно:

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

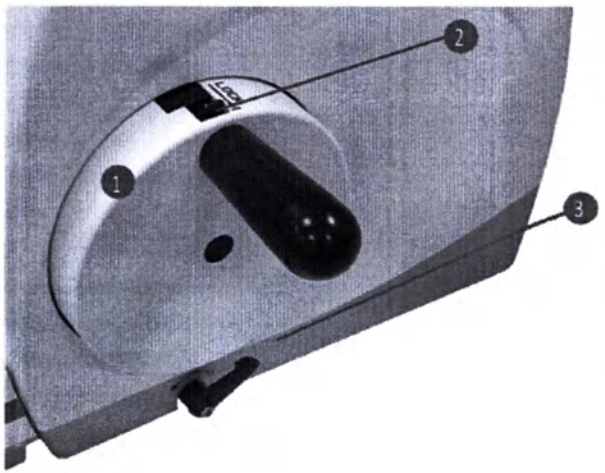
Утилизация и уничтожения изделия должна осуществляться в соответствии с национальны
и региональными нормативными актами.
В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.279
«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходам
изделие подлежит утилизации как изделие класса Б (Класс Б - эпидемиологически опас
отходы).

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

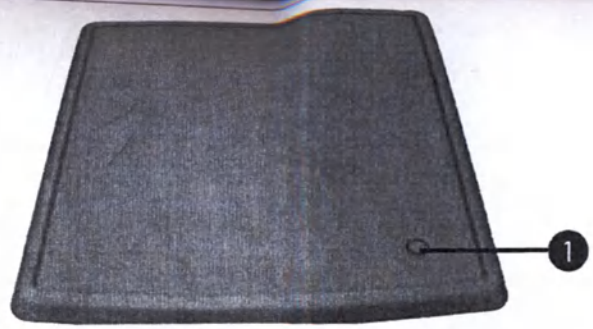
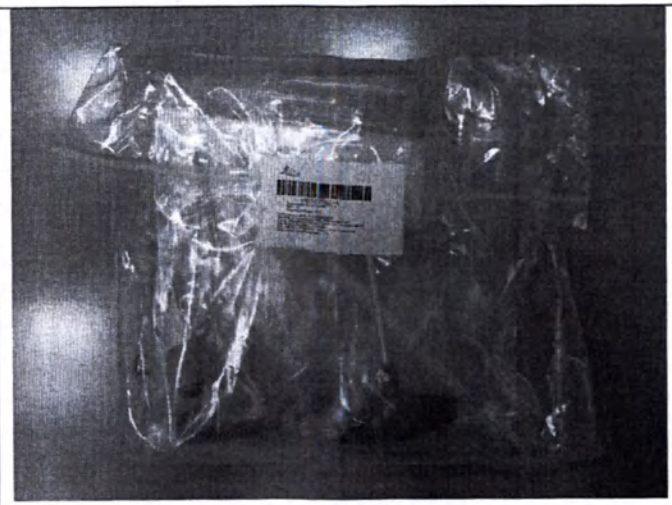
2.11. Общее описание состава, принадлежностей, функциональные возможности

Наименование основных функциональных элементов/частей	Описание/Назначение	Фотографическое изображение	Масса, кг	Габаритные размеры, мм
Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT) с принадлежностями:				
I. Микротом ротационный HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT), в составе:				
1. Прибор базовый HistoCore BIOCUT (Basic instrument HistoCore BIOCUT) – 1 шт.	См. пункт 2.2, 2.3, 2.4 раздела 2. Техническое описание медицинского изделия		31кг ± 0.03кг	Глубина = 620мм ± 2мм Ширина = 477мм ± 2мм Высота = 303мм ±1.2мм

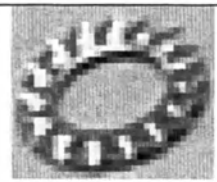
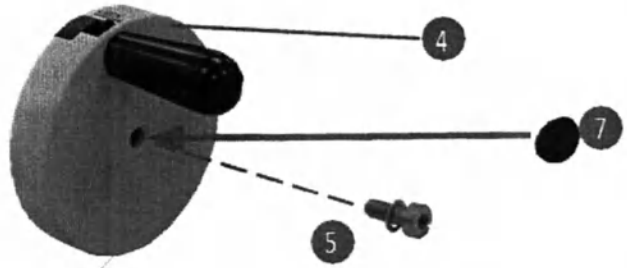
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Маховик, в сборе (Handwheel, assembly) – 1 шт.	Маховик плавного хода предназначен для двух ручных режимов выполнения срезов: режим раскачивания и традиционный ручной режим выполнения срезов с полным вращением маховика. Надежная блокировка маховика обеспечивается двумя независимыми системами блокировки маховика: при помощи механизма блокировки маховика и при использовании тормозного рычага маховика.	 1 - Маховик 2 - Механизм блокировки маховика 3 - Тормозной рычаг маховика	3.1кг ± 0.03кг	Длина = 164мм ± 1.2мм Ширина = 155мм ± 1.2мм Высота = 128.4мм ± 1.2мм
3. Лоток для отходов антистатический (Anti-static waste tray) - 1 шт.	Лоток предназначен для отработанных срезов, предлагается в антистатическом исполнении. Антистатический лоток для отходов легче очищается благодаря антистатической поверхности. 1 – лоток. 2 - передняя часть основания микротома. 3 – магниты для фиксации на передней стороне основания микротома.		0.8 кг ± 0.04кг	Длина = 299мм ± 1.2мм Ширина = 279мм ± 1.2мм Высота = 70мм ± 0.8мм

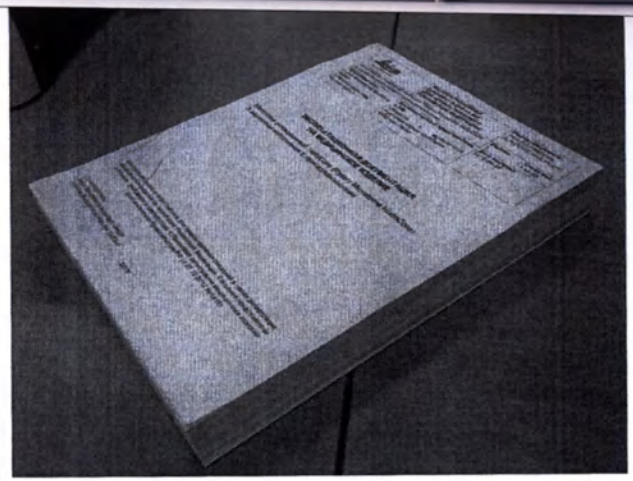
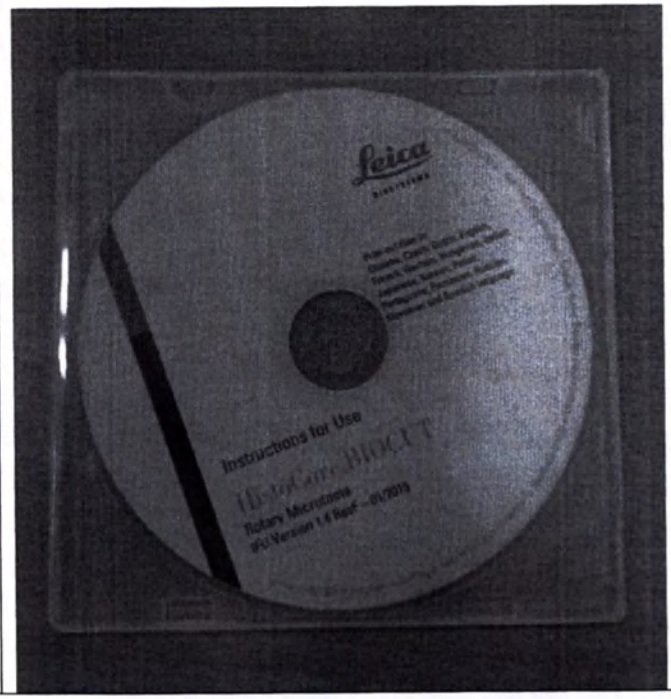
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Лоток верхний (Top tray) - 1 шт.	Верхний лоток предназначен для хранения приспособлений, используемых в процессе выполнения срезов, а также образцов срезов. Верхний лоток установлен на корпусе микротома. Отметка 1 на верхнем лотке и корпусе служат в качестве ориентиров при установке верхнего лотка.		0.4кг ± 0.02кг	Длина = 302мм ± 1.2мм Ширина = 260мм ± 1.2мм Высота = 12мм ± 0.5мм
5. Комплект обслуживания, HistoCore BIOCUT (Service pack, HistoCore BIOCUT) – 1шт., в составе: 5.1. Ключ Аллена №5 с рукояткой (Allen key №5 with handle) – 1 шт. 5.2. Отвертка 3мм x 50мм (Screwdriver 3мм×50мм) – 1шт. 5.3. Ключ Аллена №3 (Allen key №3) – 1 шт. 5.4. Ключ Аллена №4 (Allen key №4) – 1 шт. 5.5. Масло машинное, 50мл (Oil for drives, 50 ml) – 1 шт. 5.6. Кисть с магнитом (Brush with magnet) – 1 шт. 5.7. Отвертка шлицевая 1мм x 5,5мм (Slotter Screwdriver 1mm x 5,5mm) – 1 шт. 5.8. Колпак пылезащитный (Dust cover) – 1 шт. 5.9. Шайба предохранительная Schnorr 10x6,4x0,7 (Schnorr-Safety Washer 10x6,4x0,7) – 1шт.	Комплект обслуживания предназначен для сборки отдельно укомплектованных частей и пуско-наладки прибора в работу. В сервисной инструкции на прибор размещена информация о применении инструментов входящих в набор.		0.6кг ± 0.01кг	Длина = 330мм ± 1.2мм Ширина = 320мм ± 1.2мм

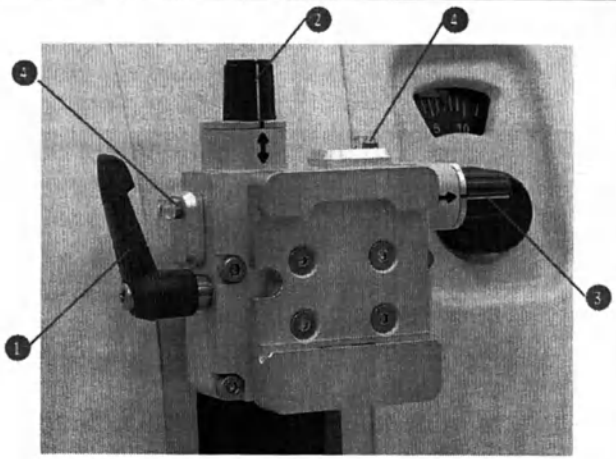
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.10. Винт с внутренним шестигранником M6x16 DIN7984 (Allen screw M6x16 DIN7984) – 1шт. 5.11. Крышка (Cover Disc) – 1 шт.				
6. Шайба предохранительная Schnorr 10x6,4x0,7 (Schnorr-Safety Washer 10x6,4x0,7) – 1шт.	Шайба предохранительная Schnorr размером 10×6,4×0,7 предназначена для крепления маховика		0.001кг ± 0.0001кг	Внешний диаметр = 10мм ± 0.5мм Внутренний диаметр = 6.4мм ± 0.5мм Толщина = 0.7мм ± 0.2мм
7. Винт с внутренним шестигранником M6x16 DIN7984 (Allen screw M6x16 DIN7984) – 1шт.	Винт с внутренним шестигранником M6×16 DIN7984 предназначен для крепления маховика.		0.01кг ± 0.001кг	Номинальный диаметр = 6мм ± 0.5мм Длина = 16мм ± 0.5мм
8. Крышка (Cover Disc) – 1 шт.	Крышка (7) представляет собой диск с клейкой стороной (самоклеющаяся) закрывает фиксирующий винт (5) маховика (4).		0.0003кг ± 0.00002кг	Длина = 1мм ± 0.2мм Внешний диаметр = 15.5мм ±0.5мм

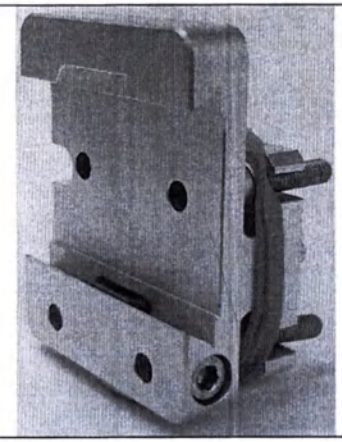
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Комплект руководства по эксплуатации (Instructions for Use with language CD): - руководство по эксплуатации (печатная версия) - не более 4 шт.; - руководство по эксплуатации на CD диске - 1 шт.	Предназначено для работы пользователя. Предоставляется в бумажном виде и на CD диске.	 	0.25кг ± 0.01кг	Длина = 320мм ± 1.2мм Ширина = 210мм ± 1.2мм

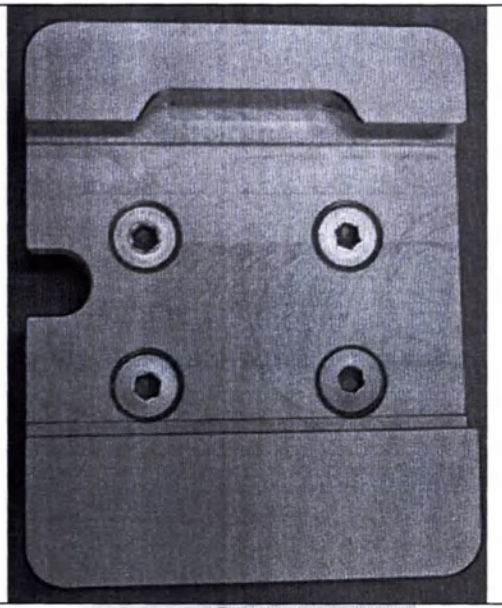
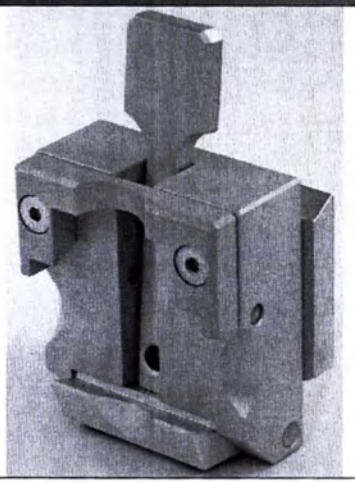
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией (Fine-directional fixture for specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости)	Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией позволяет легко корректировать положение поверхности зажатого образца. Крепление для быстрого зажима образца с функцией ориентации может быть заменено на крепление без функции ориентации (Жесткое крепление для зажима образца). Крепление состоит: 1 - эксцентриковый рычаг 2 - резьбовая шпилька для ориентации образца по вертикали 3 - резьбовая шпилька для ориентации образца по горизонтали 4 – два красных индикатора для оптимального отображения нулевого положения. Для установки на микротом крепления для быстрого зажима образца с точной ориентацией используется отвертка 3мм x 50мм. В системе быстрого зажима, встроенной в крепление зажима образцов с функцией ориентации, могут использоваться любые зажимы, доступные к заказу.		0.52кг ± 0.03кг	Длина = 130мм ± 1.2мм Ширина = 97.1мм ± 0.8мм Высота = 32.2мм ± 0.8мм

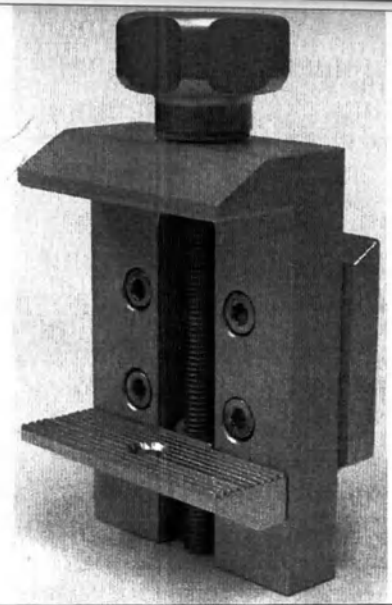
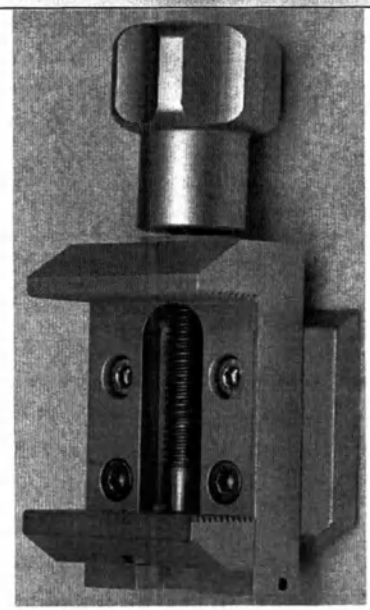
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Крепление для быстрого зажима образца с простой ориентацией (Directional fixture for specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости)	Крепление для быстрого зажима образца с простой ориентацией предназначено для крепления держателя образцов в простом исполнении, без индикации нулевого положения образца. Крепление состоит: 1 - эксцентриковый рычаг 2 - резьбовая шпилька для ориентации образца по вертикали 3 - резьбовая шпилька для ориентации образца по горизонтали		0.33кг ± 0.01кг	Длина = 100мм ± 0.8мм Ширина = 100мм ± 0.8мм Высота = 25мм ± 0.5мм
12. Жесткое крепление для зажима образца (Rigid fixture for specimen clamp) - 1 шт. (при необходимости)	Крепление предназначено для жесткой фиксации образца.		0.38кг ± 0.01кг	Длина = 67мм ± 0.8мм Ширина = 54мм ± 0.8мм Высота = 33мм ± 0.8мм

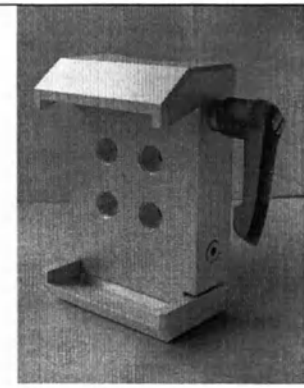
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Система быстрого зажима образца (Quick clamping system) - 1 шт.	Система быстрого зажима выполняет функцию адаптера при использовании с креплением для зажима образца с точной ориентацией, оснащенным индикатором нулевой точки, или креплением для зажима образца с простой ориентацией. Крепится с помощью 4-х винтов.		0.2кг ± 0.01кг	Длина = 67мм ± 0.8мм Ширина = 55мм ± 0.8мм Высота = 12мм ± 0.5мм
14. Зажим кассетный универсальный (Universal cassette clamp) - 1 шт. (при необходимости)	Зажим кассетный универсальный предназначен для фиксации кассет. Имеет адаптер, для использования со стандартными кассетами, с минимальными размерами 39,8×28×5,8 мм и максимальными 40,9×28,8×6,2 мм.		0.28кг ± 0.01кг	Длина = 85.8мм ± 0.8мм Ширина = 54мм ± 0.8мм Высота = 33мм ± 0.8мм

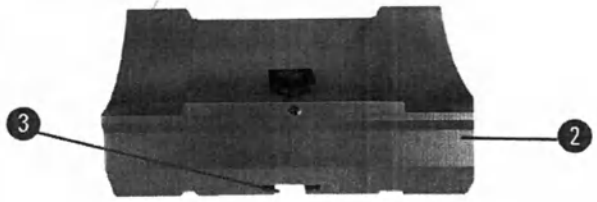
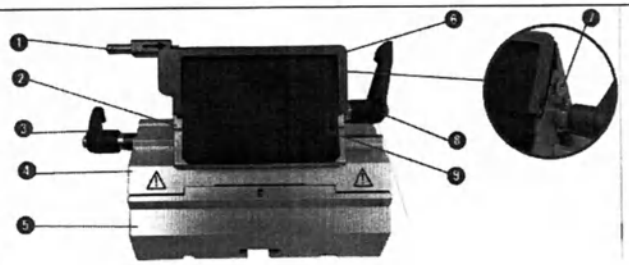
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Зажим образца стандартный, 50×55 мм (Standard specimen clamp 50×55 mm) - 1 шт. (при необходимости)	Стандартный зажим для образца размером 50×55 мм предназначен для непосредственного зажима прямоугольных блоков. Кроме этого, он может использоваться в качестве держателя для пленочных зажимов и V-образных вставок. Все зажимы образца могут устанавливаться в крепления для зажима образца с простой и точной ориентацией, а также без ориентации.		0.31кг ± 0.01кг	Длина = 35мм ± 0.8мм Ширина = 54мм ± 0.8мм Высота = 95мм ± 0.8мм
16. Зажим образца стандартный, 40×40 мм (Standard specimen clamp 40×40 mm) - 1 шт. (при необходимости)	Стандартный зажим для образца размером 40×40 мм предназначен для непосредственного зажима прямоугольных блоков. Кроме этого, он может использоваться в качестве держателя для пленочных зажимов и V-образных вставок.		0.34кг ± 0.01кг	Длина = 35мм ± 0.8мм Ширина = 54мм ± 0.8мм Высота = 97мм ± 0.8мм

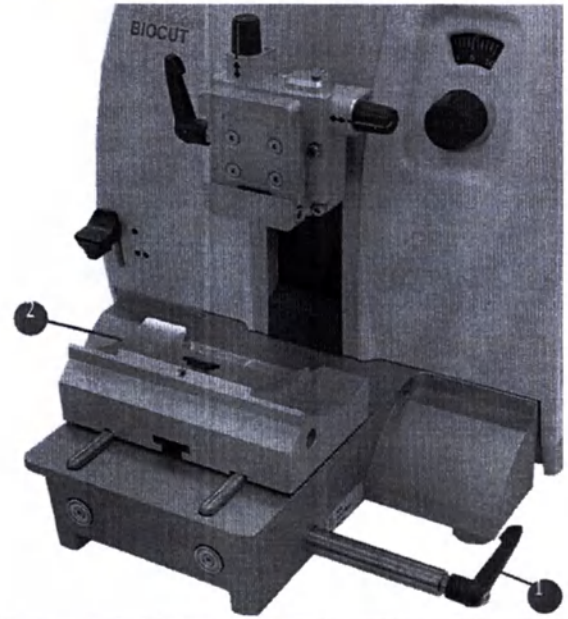
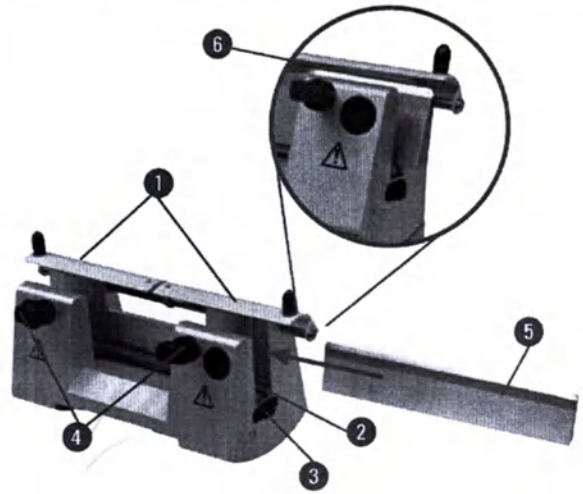
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Зажим кассетный «Супер» (Super cassette clamp) - 1 шт. (при необходимости)	Зажим кассетный «Супер» предназначен для зажима гистологических кассет размером 75 х 52 х 35 мм, поставляемых отдельно от прибора. Кассетный зажим "Супер" лучше всего использовать в сочетании с жестким креплением для зажима образца.		0.51кг ± 0.01кг	Длина = 94.2мм ± 0.8мм Ширина = 93.5мм ± 0.8мм Высота = 43.8мм ± 0.8мм
18. Зажим кассетный универсальный с охлаждением CoolClamp (RM CoolClamp) - 1 шт. (при необходимости), в составе: 18.1. Зажим кассетный универсальный с охлаждением CoolClamp (RM CoolClamp) – 1шт. 18.2. Блок питания (Power supply) - 1 шт.	Зажим кассетный универсальный с охлаждением CoolClamp предназначен для фиксации кассет с минимальными размерами 39,8 х 28 х 5,8 мм и максимальными 40,9 х 28 х 6,2 мм, поставляемых отдельно от прибора Преимущества: - Равномерные микротомные срезы благодаря электрической системе охлаждения универсального кассетного зажима при использовании RM CoolClamp. - Энергоэффективное охлаждение за счет рассеяния тепла. - Запатентованная система балансировки сил ротационных микротомов HistoCore обеспечивает быструю и [illegible]ю смену образцов без изменения параметров		0.75кг ± 0.04кг	Длина = 203.2мм ± 1.2мм Ширина = 113.1мм ± 0.8мм Высота = 78.7мм ± 0.8мм

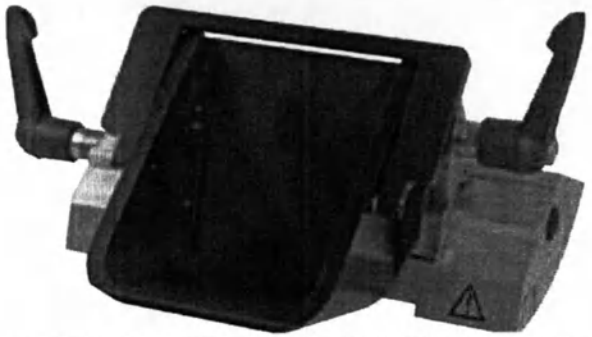
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	маховика. - Антистатические материалы, облегчающие процесс очистки.			
19. Основание держателя лезвия (Blade holder base) - 1 шт. (при необходимости)	Основание держателя лезвия предназначено для фиксации лезвия. Пластиковые ручки всех зажимных рычагов, расположенных на приборе и держателях ножей, могут поворачиваться в положение, максимально удобное для каждого пользователя. Для крепления основания держателя лезвия на микротом используется Ключ Аллена №4.	 2 – Основание держателя лезвия 3 – Выемка в нижней части основания	0.82кг ± 0.04кг	Длина = 140мм ± 1.2мм Ширина = 80мм ± 0.8мм Высота = 44.7мм ± 0.8мм
20. Держатель лезвия универсальный E (2-in-1 Blade holder E) - 1 шт. (при необходимости)	Универсальный держатель лезвия E предназначен для стандартных одноразовых лезвий и оптимально подходит для использования с одноразовыми лезвиями. Он может использоваться с одноразовыми лезвиями как высокого, так низкого профиля. Универсальный держатель лезвия E имеет функцию бокового перемещения, благодаря которой может использоваться вся ширина лезвия. Он также оснащен выталкивателем лезвия для безопасного удаления отработанных лезвий.	 1 - Выталкиватель лезвия 2 - Верхняя часть зажима 3 - Зажимной рычаг (левый) 4 - Сегментная дуга 5 – Основание держателя лезвия 6 - Защитный кожух 7 - Болт 8 - Зажимной рычаг (правый) 9 - Прижимная пластина	1.1кг ± 0.01кг	Длина = 200мм ± 1.2мм Ширина = 85мм ± 0.8мм Высота = 80мм ± 0.8мм

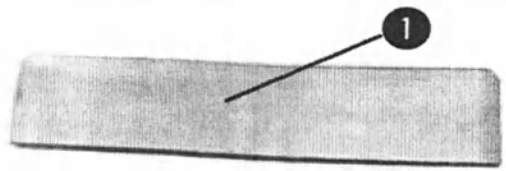
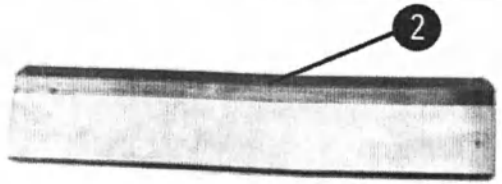
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Прижимная пластина может заменяться.			
21. Основание держателя ножа (Knife holder base) - 1 шт. (при необходимости)	Основание держателя ножа (2) может перемещаться вперед и назад на основании микротома. Такое вертикальное перемещение позволяет устанавливать держатель ножа в оптимальное рабочее положение относительно образца. Блокировка зажимного механизма происходит с помощью рычага (1).		0.93кг ± 0.02кг	Длина = 140мм ± 1.2мм Ширина = 80мм ± 0.8мм Высота = 51,7мм ± 0.8мм
22. Держатель ножа N (Knife holder N) - 1 шт. (при необходимости)	Держатель ножа N подходит для стандартных стальных и карбид-вольфрамовых ножей с профилем "c" и "d" и длиной до 16 см. Функция регулировки по высоте позволяет использовать ножи, которые уже были неоднократно заточены. Держатель ножа N: Для традиционных ножей длиной до 16 см. 1 - защитный кожух 2 - накладка ножа 3 - гайки с накаткой 4 - зажимные винты 5 - нож		0.9кг ± 0.05кг	Длина = 175.4мм ± 1.2мм Ширина = 74.1мм ± 0.8мм Высота = 70мм ± 0.8мм

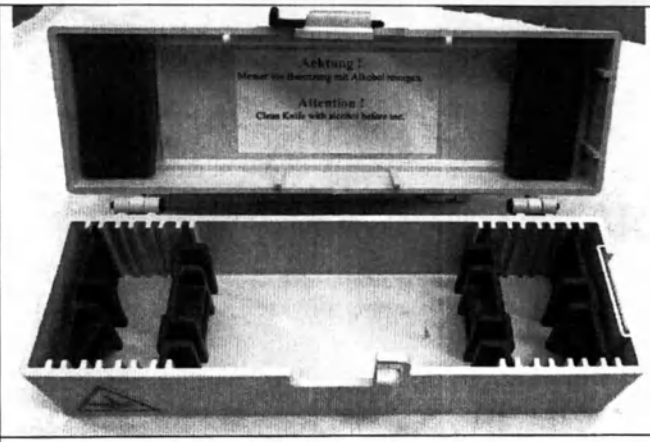
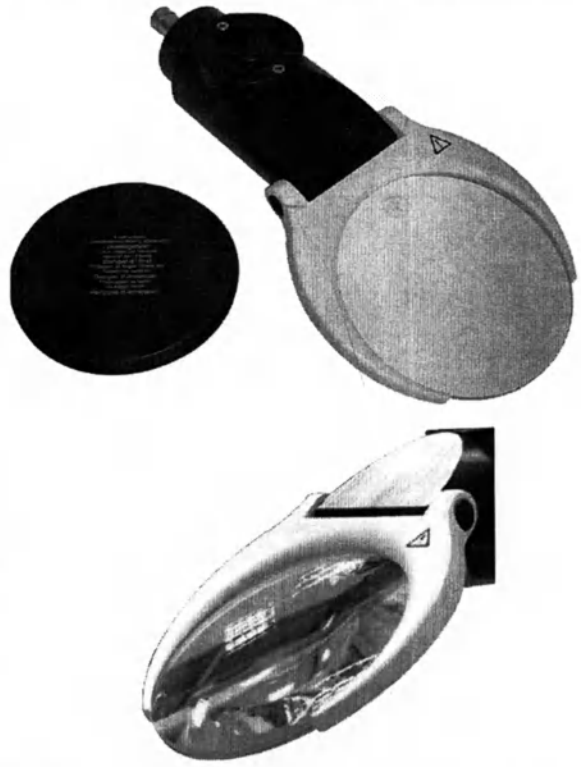
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	5 - нож			
	6 - задняя зажимная губка			
23. Держатель ножа E с ванночкой, для ножей низкого профиля (Knife holder E w/trough low-profile) - 1 шт. (при необходимости)	Держатель ножа E предназначен только для Лезвий одноразовых - низкого профиля (80×8×0,25 мм), (80×8×0,25мм), серебристый, с ванночкой для воды. Держатель имеет откидной защитный кожух с цветовой маркировкой.		1.0кг ± 0.05кг	Длина = 200мм ± 1.2мм Ширина = 95мм ± 0.8мм Высота = 95мм ± 0.8мм
24. Лезвия одноразовые - низкого профиля (80×8×0,25 мм) (Disposable blades – low-profile) - 1 уп./50 шт. (при необходимости)	Лезвия одноразовые низкопрофильные предназначены для рутинных гистологических срезов		(1 упаковка из 50 штук) 0.11кг ± 0.005кг	Длина = 80мм ± 0.8мм Ширина = 8мм ± 0.5мм Высота = 0.25мм ± 0.1мм
25. Лезвия одноразовые - высокого профиля (80×14×0,35 мм) (Disposable blades – high-profile) - 1 уп./50 шт. (при необходимости)	Лезвия одноразовые высокого профиля предназначены для рутинных гистологических срезов.		(1 упаковка из 50 штук) 0.18кг ± 0.009кг	Длина = 80мм ± 0.8мм Ширина = 14мм ± 0.5мм Высота = 0.35мм ± 0.1мм

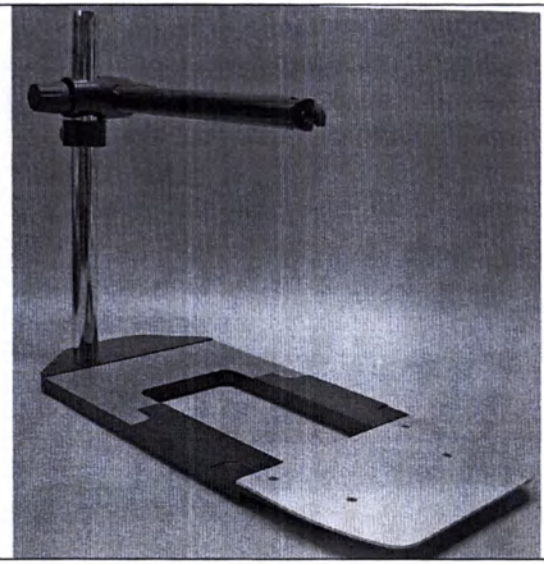
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26. Нож стальной длиной 16 см, профиль "c" (Knife 16 cm - profile c – steel) - 1шт. (при необходимости)	Предназначен для крио срезов и рутинных гистологических образцов. Нож (1) длиной 16 см, профиль "c" Ножи с профилем "c" могут вставляться в держатель ножа любой стороной. Неправильная установка ножа может стать причиной повреждения образца и самого ножа.		0.22кг ± 0.01кг	Длина = 160мм ± 1.2мм Ширина = 35.1мм ± 0.8мм Высота = 10мм ± 0.5мм
27. Нож стальной длиной 16 см, профиль "d" (Knife 16 cm - profile d – steel) - 1шт. (при необходимости)	Предназначен для твердых образцов Нож (2) длиной 16 см, профиль "d" Ножи с профилем "d" должны вставляться в держатель ножа блестящей кромкой, кромка должна быть обращена в сторону пользователя. Неправильная установка ножа может стать причиной повреждения образца и самого ножа.		0.22кг ± 0.01кг	Длина = 160мм ± 1.2мм Ширина = 35.1мм ± 0.8мм Высота = 10мм ± 0.5мм

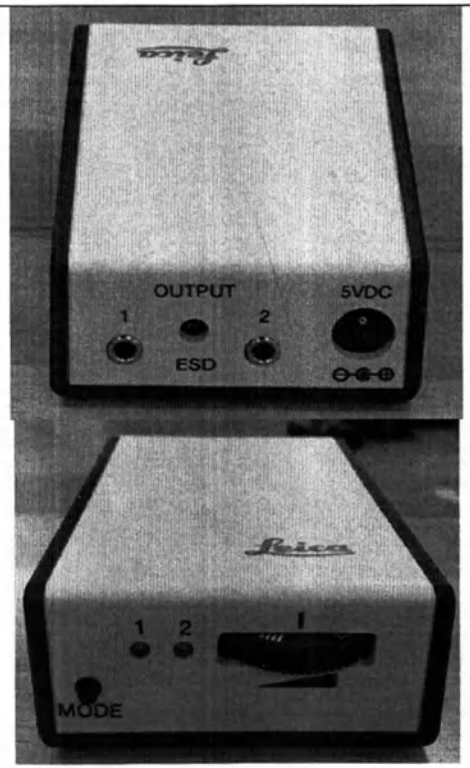
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

II. Принадлежности				
1. Футляр для ножей пластиковый, с диапазоном ширины 10-16 см (Knife case (plastic), variable width 10-16 cm)	Футляр для ножей это трансформируемый ящик для укладки и хранения ножей (пластик), для 1 или 2 ножей: длиной 10—16 см.		0.13кг ± 0.003кг	Длина = 180мм ± 1.2мм Ширина = 50мм ± 0.8мм Высота = 56мм ± 0.8мм
2. Увеличитель (Magnifier)	Увеличитель предназначен для увеличения и наблюдения мелких образцов, расположенных на конечном расстоянии. Устанавливается на штативы микроскопов, 2-кратное увеличение. Увеличитель оснащен адаптером для крепления модуля светодиодной подсветки (опция).		1.0кг ± 0.05кг	Длина = 299.2мм ± 1.2мм Ширина = 140мм ± 1.2мм Высота = 85.5мм ± 0.8мм

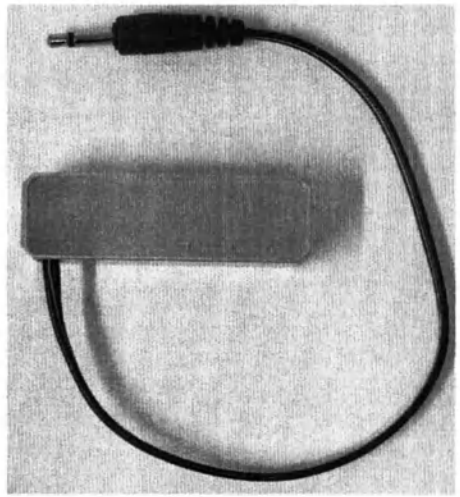
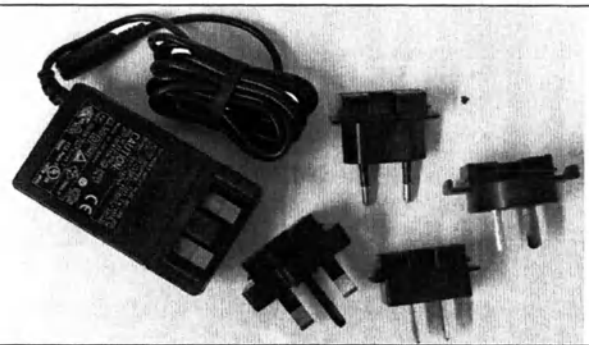
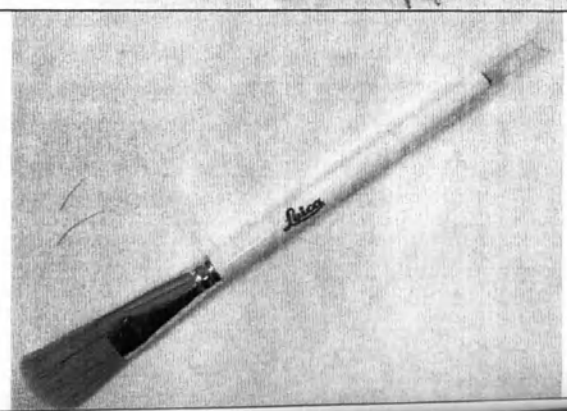
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Штатив микроскопа универсальный (Universal microscope carrier)	Штатив микроскопа универсальный с регулируемой высотой предназначен для крепления микроскопа к микротому.		11.1кг ± 0.1кг	Длина = 570мм ± 2мм Ширина = 280мм ± 1.2мм Высота = 470мм ± 2мм
4. Осветитель высокомощный светодиодный 1000 с двумя спотами (LED 1000 Hi-Power spots, 2-arms)	Осветитель высокомощный светодиодный 1000 с двумя спотами предназначен для освещения рабочей зоны. Мощность спотов: 1000лм		0.45кг ± 0.02кг	Длина = 360мм ± 1.2мм Ширина = 270мм ± 1.2мм Высота = 50мм ± 0.8мм
5. Блок управления светодиодами 1000 (LED 1000 control unit), в составе:	Блок управления светодиодами предназначен для контроля освещенности рабочей зоны. Состоит из контроллера спотов высокой мощности и адаптера питания.		0.71кг ± 0.01кг	Длина = 370мм ± 1.2мм Ширина = 270мм ± 1.2мм Высота = 55мм ± 0.8мм

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

5.1. Адаптер питания (Power adapter)	Внешний источник - адаптер сетевой переменного/постоянного тока, для медицинского оборудования. Подсоединяется непосредственно к разъёму основного блока управления.		0.16кг ± 0.008кг	Длина = 77мм ± 0.8мм Ширина = 80мм ± 0.8мм Высота = 43.5мм ± 0.5мм
5.2. Контроллер спотов высокой мощности (High-power spot controller)	Контроллер спотов высокой мощности предназначен для регулировки яркости спотов. Контролер имеет кнопку MODE для включения и выключения двух спотов, обозначенных соответственно с помощью двух зеленых ламп. Регулировка яркости спотов происходит с помощью регулировочного колесика. Разъемы (1), (2) предназначены для штекеров светодиодных спотов.		0.08 кг ± 0.004кг	Длина = 95.5мм ± 0.8мм Ширина = 64мм ± 0.8мм Высота = 29мм ± 0.5мм

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

6. Подсветка фоновая (Backlighting)	Подсветка фоновая предназначена для дополнительной подсветки образца (кассеты с образцом) Фоновая подсветка может использоваться только с основанием держателя ножа. Фоновая подсветка не используется с основанием держателя универсального держателя лезвия E. Фоновая подсветка не может использоваться в сочетании с кассетным зажимом "Супер".		0.02кг ± 0.004кг	Длина = 65мм ± 0.8мм Ширина = 20мм ± 0.5мм Высота = 15мм ± 0.5мм
7. Блок питания внешний в сборе (External power supply assembly)	Блок питания внешний в сборе предназначен для использования с фоновой подсветкой. В комплект входят следующие адаптеры: для Великобритании, Евросоюза, США/Японии, Австралии		0.16кг ± 0.008кг	Длина = 87.2мм ± 0.8мм Ширина = 51.9мм ± 0.8мм Высота = 34.1мм ± 0.8мм
8. Кисть с магнитом (Brush with magnet)	Кисть с магнитом предназначена для удаления отходов срезов, а также для снятия лезвий из универсального держателя лезвия E при помощи магнита.		0.02кг ± 0.004кг	Диаметр = 6мм± 0.3мм Длина = 217мм ± 1.2мм

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

3. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия - (минимальное требование)

В данном разделе представлены ссылки на стандарты и документы, которые содержат доказательства соответствия Основным требованиям. Данные документы вставлены в виде ссылки.

3.1. Стандарт системы качества

Стандарт	Подтверждение
ISO 13485-2016 Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования	Сертификат, выданный компанией БСИ Продакт Сервисиз, №: MD 542493 Лейка Микросистемс Лтд. Шанхай Сертификат, выданный компанией ТЮФ Продакт Сервис, №: Q5 17 11 30821 008

3.2. Стандарты управления рисками

Стандарт	Подтверждение
ISO 14971 Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям	http://docshare.leica-microsystems.com/lbs/raqa/LBS%20Technical%20Files/Shanghai%20Technical%20Files/Shark%20-BIOCUT/Technical%20Documents/Risk%20Management%20Report.pdf

3.3. Стандарты, применяемые к изделию / Стандарты безопасности

При проектировании и/или производстве, или выборе принадлежностей использовались следующие стандарты:

- ISO 13485:2016 - Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования
- IEC 61010-2-101:2015 Требования к безопасности для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного использования – Част 2-101: Частные требования к медицинскому оборудования для in vitro диагностики
- ISO 18113-3:2011 Медицинские изделия для In vitro диагностики - Информация, поставляемая производителем (маркировка) Часть 3: Приборы для In vitro диагностики для профессионального использования
- ISO 15223-1:2016 Символы, используемые на маркировке медицинских изделий
- Директива 98/79/EC Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г. на медицинские изделия для In vitro диагностики.

Сертификация третьей стороной была пройдена для следующих стандартов:

Стандарт	Подтверждение
IEC 61010-1:2010: Требования к безопасности для электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного использования – Часть 1: Общие требования	Отчет № 704201704206-01 http://docshare.leica-microsystems.com/lbs/raqa/LBS%20Technical%20Files/Shanghai%20Technical%20Files/Shark%20-BIOCUT/Technical%20Documents/70.420.17.042.06-01%20IEC61010-1%20Report.pdf
EN 61326: 1998 Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования. ЭМС требования.	Не применимо

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

3.4. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам

№	Наименование документа	Орган/организация, выдавший документ	Срок действия документа
1.	Бизнес Лицензия для субъекта предпринимательской деятельности Производство микроскопов, а также их составляющих и компонентов; оборудования по предварительному анализу патологий, а также их составляющих и компонентов; распространение произведенной продукции с сопутствующими техническими консультациями и обслуживание после продажи. Производство медицинских дополнительных изделий рентгеновского излучения, а также их составляющих и компонентов (не внутри страны) (операции с лицензией, деятельность на основании лицензии)	Регистрирующий орган: Пудонг Нью Эриа Син-бранч, Администрация Шанхая по промышленности и торговле	с 28 июля 2011г. по 29 декабря 2043 г.
2.	Сертификат ISO 13485:2016 Выдан: Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер Штрассе 17-19, 69226 г. Нуслох, Германия (Регистрационный №: MD 542493) Разработка, развитие, производство и техническое обслуживание изделий IVD и принадлежностей, [предназначенных] для подготовки образцов для гистологического анализа.	Сертифицирующий орган: Британский Институт Стандартов - БСИ	2017-12-24 2020-12-23
3.	Сертификат EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования для целей регистрации (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016 № Q5 17 11 30821 008 Конструирование и разработка, Производство и техническое обслуживание микроскопов/ Вспомогательного оборудования (для клинических целей) и изделий IVD для подготовки образцов Выдан: Лейка Микросистемс Лтд. Шанхай	Сертифицирующий орган: ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ	01.02.2018 31.01.2021

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

	Корпус 1, 258 ЧинзангРоуд, Китайская (Шанхайская) Свободная Торговая Зона, 201206, Шанхай КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА Лейка Микросистемс Лтд. Шанхай Корпус 1, 258 ЧинзангРоуд, Китайская (Шанхайская) Свободная Торговая Зона, 201206, Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА Лейка Микросистемс Лтд. Шанхай Корпус 5-301, 258 ЧинзангРоуд, Китайская (Шанхайская) Свободная Торговая Зона, 201206, Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА		
4.	Декларация соответствия ЕС соответствует • основным требованиям Директивы 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г. на медицинские изделия для in vitro диагностики, Приложение III EN 61010-2-101:2017 EN ISO 14971:2012 Классификация изделия: IVD общее / другое Выдан: Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер Штр. 17-19, 69226 Нуслох Германия Производственная площадка: Лейка Микросистемс Лтд. Шанхай, 258 Чинзанг роуд, корпус 1, Китайская (Шанхайская) экспериментальная зона свободной торговли, Шанхай 201206, КНР	Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ, Хайдельбергер Штр. 17-19, 69226 Нуслох Германия	от 31.01.2018 Без срока действия

4. Биосовместимость

Опасности в отношении биосовместимости не выявлены, поскольку изделие не вступает в длительный контакт с операторами / пользователями. Изделие не предназначено для контакта с пациентом.

5. Основные результаты анализа и управления рисками

Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, и описание мер/способов, принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков) - (минимальное требование).

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

Процедура анализа рисков изделий была проведена в соответствии с требованиям EN ISO 14971-2007.
Рабочее название для процедуры: проект HistoCore (Rotary Microtome HistoCore).

В плане по управлению рисками определены действия по управлению рисками в отношении проекта HistoCore (Rotary Microtome HistoCore). Данный план разработан в соответствии с ISO 14971-2007. Данный план включает в себя действия по управлению рисками на этапе разработки изделия.

Задача плана по управлению рисками: Предоставить файл управления рисками для проекта HistoCore (Rotary Microtome HistoCore), который включает в себя план по управлению рисками, анализ риска, отчет по управлению рисками, и таблицу с указанием характеристик, руководство по эксплуатации, а также отчет в процессе выполнения верификации.

В отчете по управлению рисками – определены действия по управлению рисками, которые будут применяться на протяжении всего жизненного цикла:
Микротома ротационного HistoCore BIOCUT (Rotary Microtome HistoCore BIOCUT).

6. Уполномоченный представитель производителя в РФ (Компания, принимающая претензии и предложения)

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «БиоЛайн»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «БиоЛайн»
Фирменное наименование юридического лица	ООО «БиоЛайн»
Адрес (место нахождения) юридического лица	197046, Россия, г. Санкт-Петербург, Пинский пер., д. 3, лит. А.
Номера телефонов	Тел. (812) 320-49-49 Факс (812) 320-49-40
Адрес электронной почты юридического лица	main@bioline.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7813118690
Единый бесплатный номер сервисной службы для всех регионов России	8 (800) 333-00-49

7. Приложение № 1 - Руководство по эксплуатации HistoCore BIOCUT Ротационный микротом, версия 1.4 от 09.2019 - Редакция G.

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

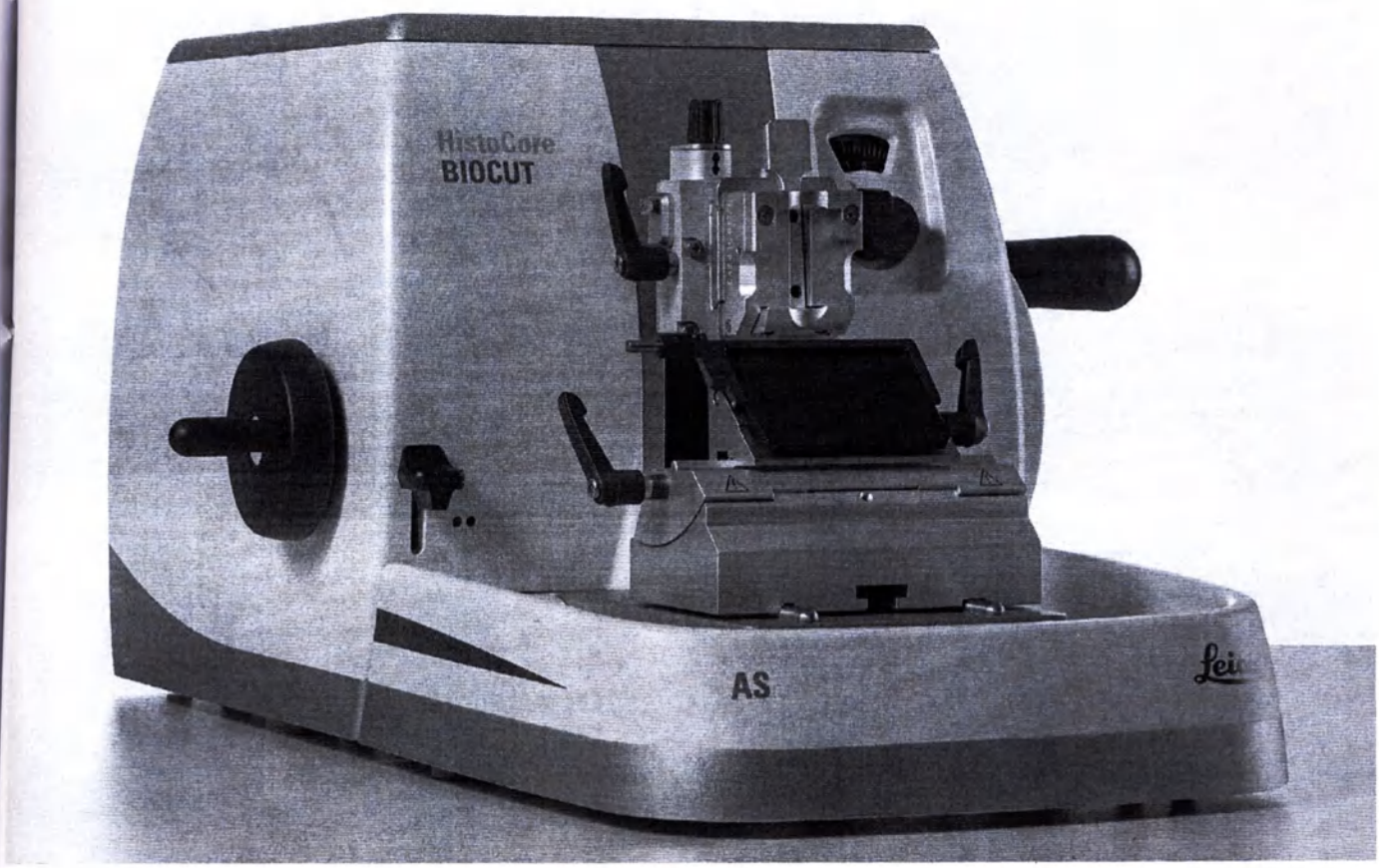
Leica
BIOSYSTEMS

HistoCore BIOCUT

Ротационный микротом

Руководство по эксплуатации
Английский (перевод)
№ для заказа: 14 0517 81101 - Редакция G
Хранить рядом с прибором.
Внимательно изучить перед началом эксплуатации.

CE



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

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

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

Наша ответственность за содержащиеся в данном руководстве неверные сведения, неточные рисунки, технические изображения и прочее исключается в рамках допустимого согласно действующим региональным предписаниям. В частности, мы не несем ответственности за материальный ущерб и прочий косвенный ущерб, причиненный в связи с использованием параметров, характеристик и прочей информации, приведенных в данном руководстве.

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

Основополагающими являются только договорные условия между нами и нашими клиентами.

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

и производственно-технических улучшений.

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

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

Серийный номер и год изготовления указаны на заводской табличке прибора.

Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Str. 17 - 19
D-69226 Nussloch
Германия

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

Сборка произведена компанией Leica Microsystems Ltd. Shanghai

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

Оглавление

1. Важные указания
1.1 Символы, используемые в тексте, и их значение
1.2 Тип прибора
1.3 Использование по назначению
1.4 Группа пользователей
2. Безопасность
2.1 Требования безопасности
2.2 Предупреждения
2.2.1 Указания по технике безопасности на самом приборе
2.2.2 Транспортировка и установка
2.2.3 Эксплуатация прибора
2.2.4 Очистка и обслуживание
2.3 Встроенные защитные приспособления
2.3.1 Блокировка маховика
2.3.2 Защитный кожух на держателе лезвия/ножа
3. Компоненты и спецификации прибора
3.1 Обзор компонентов прибора
3.2 Спецификации прибора
3.3 Технические данные
4. Настройка прибора
4.1 Требования к месту установки
4.2 Комплект поставки — перечень содержимого упаковки
4.3 Распаковка и установка
4.4 Сборка маховика
5. Управление
5.1 Рабочие узлы и их функции
5.1.1 Настройка толщины срезов
5.1.2 Колесо грубой подачи
5.1.3 Система ретракции образца
5.1.4 Функция механического надрезания
5.1.5 Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией
5.1.6 Точная настройка баланса сил
5.2 Монтаж универсального держателя лезвия E
5.2.1 Регулировка основания держателя лезвия

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

5.2.2 Монтаж универсального держателя лезвия E ... 36
5.3 Регулировка угла наклона ножа ... 37
5.4 Монтаж универсального кассетного зажима ... 37
5.5 Зажимание образца ... 38
5.6 Зажимание ножа / одноразового лезвия ... 39
5.7 Надрезание образца ... 41
5.8 Выполнение срезов ... 42
5.9 Смена образца или прерывание выполнения среза ... 45
5.10 Завершение дневной смены ... 46
6. Дополнительные принадлежности ... 47
6.1 Сборка крепления зажима образца ... 47
6.2 Жесткое крепление для зажима образца ... 47
6.1.2 Крепление для быстрого зажима образца с простой ориентацией ... 48
6.1.3 Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией ... 48
6.1.4 Система быстрого зажима ... 49
6.2 Держатели и зажимы образца ... 49
6.2.1 Стандартный зажим образца ... 50
6.2.2 Универсальный кассетный зажим ... 50
6.2.3 Кассетный зажим "Супер" ... 52
6.3 Основание держателя ножа и держатель ножа ... 53
6.3.1 Универсальный держатель лезвия E ... 53
6.3.2 Основание держателя ножа без функции бокового перемещения ... 54
6.3.3 Держатель ножа E с ванночкой, для лезвий низкого профиля ... 55
6.3.4 Держатель ножа N ... 55
6.4 Лоток для отходов ... 57
6.5 Фоновая подсветка ... 58
6.6 Верхний лоток ... 58
6.7 Универсальный штатив микроскопа ... 59
6.8 Увеличительные линзы, светодиодная подсветка ... 61
6.9 Дополнительные принадлежности ... 63
6.10 Информация для заказа ... 71
7. Поиск и устранение неисправностей ... 73
7.1 Возможные проблемы ... 73
7.2 Нарушения функционирования прибора ... 75
7.3 Нарушения функционирования универсального держателя лезвия E ... 76
7.3.1 Замена прижимной пластины ... 76
7.3.2 Установка верхней части зажима на сегментную дугу ... 77

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

Содержание

7.4 Настройка фиксации крепления зажима на основании .....

8. Очистка и обслуживание .....

8.1 Очистка прибора .....

8.2 Указания по уходу .....

8.3 Смазывание прибора .....

9. Гарантия и сервисное обслуживание .....

9.1 Гарантия .....

9.2 Сервисная информация .....

9.3 Вывод из эксплуатации и утилизация .....

10. Подтверждение проведённой санитарной обработки .....

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

.77
.78
.78
.81
.82
.83
.83
.83
.83
.84

1. Важные указания

1.1 Символы, используемые в тексте, и их значение

Опасность:
Данный символ обозначает потенциально опасные ситуации, которые, если не будут предприняты меры по их предотвращению, станут причиной серьёзной травмы или смерти.

Осторожно:
Если не будут предприняты меры по предотвращению опасности, она может стать причиной серьёзной травмы или смерти.

Внимание:
Данный символ обозначает потенциально опасные ситуации, которые, если не будут предприняты меры по их предотвращению, могут стать причиной серьёзной травмы или смерти.

Примечание:
Данный символ обозначает потенциально опасные ситуации, которые, если не будут предприняты меры по их предотвращению, могут стать причиной повреждения машины или материальных ценностей, находящихся в непосредственной близости от нее.

Рекомендация:
Данный символ обозначает рекомендации, призванные облегчить рабочий процесс.

Номера позиций на иллюстрациях.

→ "Рис. 7 - 1"

Числа красного цвета обозначают номера позиций на иллюстрациях.

Изготовитель

Номера для заказа

Серийный номер

Дата изготовления

Выполняйте указания руководства по эксплуатации.

Предупреждение, обратитесь к руководству по эксплуатации для получения предупреждающей информации.

Медицинский прибор для диагностики in vitro (IVD)

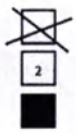
Данный продукт соответствует требованиям директив ЕС.

Упаковка содержит хрупкое оборудование, поэтому обращение с ней требует особой осторожности.

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

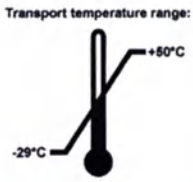
1 Важные указания

Оборудование в упаковке должно храниться в сухом помещении.

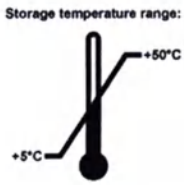


Складирование максимум в 3 ряда

Показывает правильное вертикальное положение оборудования в упаковке.



Показывает допустимый диапазон температур при транспортировке оборудования в упаковке. мин. –29 °C
макс. +50 °C



Показывает допустимый диапазон температур при хранении оборудования в упаковке.
мин. +5 °C
макс. +50 °C

Показывает допустимый диапазон влажности для хранения и транспортировки оборудования в упаковке.
Минимум 10% отн. влажности.
Максимум 85 % отн. влажности

Встроенная в индикатор Shockwatch ударная точка указывает на удары и толчки, сила которых находится за пределами допустимого, изменяя свой цвет на красный. В случае превышения определенного ускорения (ускорения силы тяжести g) индикаторная трубка меняет цвет.

Индикатор Tip-n-Tell служит для контроля выполнения требований при перевозке и хранении груза. При наклоне в 60° и более синий кварцевый песок пересыпается в поле индикации в виде стрелки и остается там. Ненадлежащее обращение с транспортируемым грузом немедленно становится заметным и может быть однозначно доказано.

Указывает позицию, которая может быть переработана при наличии подходящих мощностей.

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

1.2 Тип прибора

Все приведенные в данном руководстве по эксплуатации данные относятся только к прибору, тип которого указан на титульном листе. Заводская табличка с серийным номером закреплена на задней стороне прибора.

1.3 Использование по назначению

HistoCore BIOCUT представляет собой ротационный микротом с ручным управлением, специально разработанный для получения тонких срезов образцов человеческих тканей различной твердости при постановке гистологических медицинских диагнозов, например при диагностике рака.
Он предназначен для разрезания как мягких, так и твердых образцов человеческих тканей, если они поддаются разрезанию в ручном режиме.

Предупреждение

Любое использование, отличное от указанного использования по назначению.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения образцов.

- Соблюдайте указания в отношении использования по назначению, содержащиеся в руководстве по эксплуатации. Любое другое использование прибора является недопустимым.

1.4 Группа пользователей

- С HistoCore BIOCUT должны работать только обученные сотрудники лаборатории.
- Начинать работу с прибором можно только после внимательного изучения данного руководства по эксплуатации и ознакомления со всеми техническими особенностями прибора.

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

2. Безопасность

2.1 Требования безопасности

Настоящее руководство по эксплуатации содержит важные указания и информацию по безопасной эксплуатации и ремонт прибора.
Оно является существенной составной частью прибора, должно быть внимательно изучено перед началом эксплуатаци прибора и храниться рядом с ним.
Данный прибор был изготовлен и испытан в соответствии с правилами техники безопасности для лабораторных приборо Для поддержания такого состояния и обеспечения безопасной эксплуатации пользователь обязан выполнять все указания предупреждения, содержащиеся в настоящем руководстве по эксплуатации.
Обязательно соблюдайте правила техники безопасности и предупреждения об опасности, приведённые в этой главе Прочтите их даже в том случае, если вы уже имеете опыт работы с другими приборами Leica.
Руководство по эксплуатации должно быть дополнено соответствующими указаниями, если это необходимо согласн действующим региональным предписаниям по предотвращению несчастных случаев и охране окружающей среды в стране эксплуатации.

Предупреждение

Защитные приспособления, предусмотренные изготовителем, были сняты или модифицированы.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей, в том числе образцов.

- Никогда не снимайте и не модифицируйте защитные приспособления, установленные на приборе или принадлежностях. Открывать и ремонтировать прибор разрешается только специалистам, авторизованным компанией Leica Biosystems.
- Перед началом работы с прибором убедитесь, что все защитные приспособления находятся на своих местах и надлежащим образом выполняют свои функции.

Рекомендация

Действующая Декларация соответствия требованиям ЕС размещена на веб-сайте:
http://www.LeicaBiosystems.com

2.2 Предупреждения

Защитные приспособления, установленные изготовителем на данном приборе, являются только основой защиты от несчастных случаев. Основную ответственность за безаварийный рабочий процесс несет прежде всего владелец предприятия, в котором эксплуатируется прибор, а также назначенные им лица, допущенные к эксплуатации, обслуживанию и очистке прибора. Для обеспечения безукоризненной работы прибора необходимо соблюдать следующие указания и предупреждения.

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

2.2.1 Указания по технике безопасности на самом приборе

Предупреждение

Несоблюдение указаний по технике безопасности, обозначенных соответствующими табличками и треугольниками с восклицательным знаком на приборе (см. руководство по эксплуатации).

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения прибора, принадлежностей или образцов.

- При эксплуатации или замене соответствующей детали обращайте внимание на указания по технике безопасности на самом приборе и строго соблюдайте указания, содержащиеся в настоящем руководстве по эксплуатации.

2.2.2 Транспортировка и установка

Предупреждение

Риск выпадения прибора и принадлежностей из упаковки в процессе распаковки.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей.

- При распаковке прибора соблюдайте осторожность.
- После распаковки прибор можно перемещать только в вертикальном положении.
- Строго соблюдайте указания, содержащиеся в инструкциях по распаковке, размещенных на наружной стороне упаковки, а также описания операций в настоящем руководстве по эксплуатации.

Предупреждение

Прибор поднимается ненадлежащим образом.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей.

- При поднятии прибора всегда захватывайте его в точках, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации и инструкциях по распаковке (за переднюю часть плиты основания и заднюю часть под прибором).
- Никогда не поднимайте прибор за ручку маховика, колесо грубой подачи, головку объекта и ручку настройки толщины среза.
- Перед транспортировкой прибора обязательно снимайте лоток для отходов.

Предупреждение

Неаккуратное перемещение прибора.

Риск получения серьезных травм пальцев и/или кистей рук в случае их защемления между прибором и рабочей поверхностью.

- При перемещении прибора всегда захватывайте его в точках, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации и инструкциях по распаковке (за переднюю часть плиты основания и заднюю часть под прибором).
- Внимательно следите за тем, чтобы руки не находились между прибором и рабочей поверхностью.

Предупреждение

Прибор не опирается всеми 4 ножками на соответствующий лабораторный стол.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей.

- Всегда размещайте прибор на устойчивом безвибрационном лабораторном столе с плоской горизонтальной столешницей. Основание должно быть максимально стабильным.
- Следите за тем, чтобы прибор опирался на лабораторный стол всеми 4 ножками.
- Если существует вероятность того, что прибор перемещался другим лицом (например, для выполнения сервисного обслуживания), обязательно дважды проверьте правильность его размещения.

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

Предупреждение

Выпадение держателя лезвия/ножа из прибора.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей.

- Если держатель лезвия/ножа не зафиксирован, например, во время установки или очистки, внимательно следите за тем, чтобы он не выпал.
- По возможности зафиксируйте держатель лезвия/ножа во избежание его выпадения.

Предупреждение

Падение лотка для отходов после отсоединения.

Риск получения травм персоналом.

- При отсоединении лотка для отходов соблюдайте особую осторожность.

Предупреждение

Пролитое масло не было своевременно убрано.

Риск получения серьезных травм персоналом, например, в случае поскальзывания и контакта с опасными частями прибора, такими как лезвие/нож.

- Старайтесь не проливать масло.
- В случае проливания масла немедленно и тщательно уберите его.

Предупреждение

Парафин попал на пол и не был своевременно убран.

Риск получения серьезных травм персоналом, например, в случае поскальзывания, спотыкания и контакта с лезвием/ножом.

- Всегда убирайте парафин до того, как он будет размазан по полу, станет скользким и создаст угрозу получения травмы.
- Носите подходящую обувь.

Внимание

Ослабление/повреждение компонентов/принадлежностей в процессе транспортировки.

Риск повреждения материальных ценностей или задержка диагностики.

Упаковка содержит два индикатора, фиксирующих нарушение правил транспортировки: ShockDot Impact Indicator и Tilt Indicator. При получении прибора следует прежде всего проверить эти индикаторы. Если индикаторы сработали, транспортировка выполнялась с нарушениями. Отметьте это в сопроводительной документации и проверьте наличие возможных повреждений на грузе.

2.2.3 Эксплуатация прибора

Опасность

Опасность взрыва.

Риск получения серьезных или смертельных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей.

- Никогда не эксплуатируйте прибор в помещениях со взрывоопасной средой.

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

Предупреждение

Привлечение к работе с прибором персонала, не обладающего достаточной квалификацией.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения образца в случае сближения образца с лезвием/ножом в результате неквалифицированных действий пользователя, например, при падении головки объекта на держатель ножа при разблокировке маховика.

- Внимательно следите за тем, чтобы к работе с прибором привлекались исключительно сотрудники лаборатории, обладающие достаточной квалификацией и прошедшие специальное обучение.
- Также следите за тем, чтобы все сотрудники лаборатории, допущенные к работе с прибором, внимательно изучили настоящее руководство по эксплуатации и ознакомились со всеми техническими особенностями прибора перед началом работы с ним.

Предупреждение

Защитные приспособления, предусмотренные изготовителем, были сняты или модифицированы.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей, в том числе образцов.

- Никогда не снимайте и не модифицируйте защитные приспособления, установленные на приборе или принадлежностях. Открывать и ремонтировать прибор разрешается только специалистам, авторизованным компанией Leica Biosystems.
- Перед началом работы с прибором убедитесь, что все защитные приспособления находятся на своих местах и надлежащим образом выполняют свои функции.

Предупреждение

Персонал не использует средства личной защиты.

Риск получения травм персоналом.

- При работе с микротомами примите меры по обеспечению личной защиты. Обязательно надевайте защитную обувь, перчатки, респиратор и очки.

Предупреждение

Лезвия или ножи используются и/или хранятся ненадлежащим образом.

Риск получения серьезных травм персоналом в случае контакта с острым лезвием/ножом.

- Соблюдайте особую осторожность и аккуратность при работе с лезвием/ножом.
- Обязательно надевайте специальную одежду (в том числе перчатки с защитой от порезов) при работе с лезвием/ножом.
- Всегда храните лезвия и ножи в надежном месте (например, в специальном футляре), так чтобы люди не могли пораниться о них.
- Никогда не оставляйте нож режущей кромкой вверх и ни в коем случае не пытайтесь поймать падающий нож!
- Всегда зажимайте образец ДО установки и фиксации лезвия/ножа.

Предупреждение

Лезвие/нож не были сняты при демонтаже держателя лезвия/ножа с микротома.

Риск получения серьезных травм персоналом в случае контакта с острым лезвием/ножом.

- Перед демонтажом держателя лезвия/ножа с микротома обязательно снимите лезвие/нож (в перчатках с защитой от порезов) и уберите его в надежное место.

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

Предупреждение

Контакт пользователя с лезвием/ножом в результате несоблюдения рабочих инструкций.

Риск получения серьезных травм персоналом в случае загрузки образца после установки лезвия/ножа.

- Перед загрузкой образца в микротом убедитесь, что режущая кромка ножа/лезвия закрыта защитным кожухом, а механизм блокировки маховика активирован. При необходимости загрузки образцов и установки лезвия/ножа всегда загружайте блок образцов до установки и фиксации лезвия/ножа.

Предупреждение

Пользователь установил два лезвия/ножа в держатель лезвия/ножа.

Риск получения серьезных травм персоналом в случае контакта с острыми лезвиями и/или ножами.

- Не устанавливайте одновременно два лезвия/ножа в держатель лезвия/ножа. Устанавливайте лезвие/нож по центру держателя лезвия/ножа. Лезвие/нож не должны выступать за край держателя лезвия/ножа.

Предупреждение

Лезвие/нож устанавливается до монтажа держателя и основания держателя лезвия/ножа на прибор.

Риск получения серьезных травм персоналом в случае контакта с острыми лезвиями и/или ножами.

- Всегда устанавливайте лезвие/нож после монтажа держателя и основания держателя лезвия/ножа на микротом.

Предупреждение

Режущая кромка лезвия/ножа не закрыта защитным кожухом, когда разрезание образцов не выполняется.

Риск получения серьезных травм персоналом.

- Всегда закрывайте режущую кромку лезвия/ножа подходящим кожухом перед выполнением любых манипуляций с лезвием/ножом или зажимом образца, перед сменой образца и на время перерывов в работе.

Предупреждение

Лезвия/ножи хранятся ненадлежащим образом.

Опасность получения серьезных травм персоналом, например, в случае неожиданного выпадения.

- Всегда храните лезвия/ножи, если они не используются, в подходящем месте, например в специальном футляре.
- Никогда не оставляйте нож режущей кромкой вверх и ни в коем случае не пытайтесь поймать падающий нож.

Предупреждение

Загрузка образцов в микротом или выгрузка образцов из него выполняется в неподходящей одежде и с нарушением инструкций.

Пользователь может получить порезы и другие травмы с серьезными последствиями.

- Всегда надевайте перчатки с защитой от порезов при выполнении любых манипуляций с образцами внутри микротома.
- Блокируйте маховик и закрывайте режущую кромку ножа защитным кожухом перед выполнением любых манипуляций с зажимом образца или сменой образца.

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

Предупреждение

Ориентация образца в фазе ретракции.

Риск повреждения образца в случае изменения ориентации в фазе ретракции.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять ориентацию образца в фазе ретракции. В случае ориентации образца в процессе ретракции перед выполнением следующего среза образец подается вперед на величину ретракции ПЛЮС выбранная толщина среза. Это может стать причиной повреждения образца и лезвия/ножа.

Предупреждение

Выполнение манипуляций с прибором и хрупкими образцами без подходящей защитной одежды.

Риск получения серьезных травм персоналом от осколков при разрезании хрупких образцов.

- Всегда надевайте подходящую защитную одежду (в том числе защитные очки) и соблюдайте особую осторожность при разрезании хрупких образцов.

Предупреждение

Ошибка при точной настройке баланса сил.

Риск получения серьезных травм пользователем в случае контакта с лезвием/ножом и/или повреждения образца.

- Перед началом работы с прибором всегда дважды проверяйте правильность точной настройки баланса сил.
- Если точная настройка выполнена неправильно, не приступайте к работе и обязательно выполните повторную настройку прибора. Подробнее см. в главе "Точная настройка баланса сил".
- После смены принадлежностей на головке объекта незамедлительно выполните точную настройку баланса сил.

Предупреждение

Недостаточные параметры кадров для выполнения срезов.

Повреждение образца или неудовлетворительные результаты выполнения образцов, например различная толщина, сплющивание, складки или полосы на срезах.

- При неудовлетворительных результатах срезов прервите работу.
- Убедитесь в соблюдении всех условий для надлежащего выполнения срезов. Подробнее см. в разделе "Поиск неисправностей" настоящего руководства по эксплуатации.
- Если вы не обладаете достаточными знаниями в отношении поиска неисправностей при неудовлетворительных результатах срезов, обратитесь к лицу, обладающему такими знаниями, например к эксперту Leica Biosystems.

Предупреждение

Неправильный выбор направления вращения колеса грубой подачи.

Риск повреждения образца.

- Обязательно убедитесь в правильности выбора направления вращения колеса грубой подачи, проверив настройку направления колеса на задней стороне прибора.

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

Предупреждение

Маховик поворачивается против часовой стрелки.

Риск получения травм персоналом / повреждения образца.

- Не поворачивайте маховик против часовой стрелки, так как это может стать причиной нарушения функционирования механизма блокировки маховика.

Предупреждение

Маховик разблокируется, и головка объекта падает в держатель лезвия/ножа.

Риск получения травм персоналом / повреждения образца.

- Маховик должен быть всегда заблокирован (кроме фазы выполнения срезов).

Предупреждение

Скорость вращения маховика не соответствует твердости образца.

Риск повреждения прибора и вероятность повреждения образца.

- Скорость вращения маховика должна быть адаптирована к твердости образца. Для более твердых образцов выбирается более низкая скорость.

Предупреждение

Тормозной рычаг маховика не используется надлежащим образом, и маховик не блокируется.

Риск получения серьезных травм персоналом и повреждения прибора или образца.

- Тормозной рычаг маховика должен находиться строго в положении блокировки. В случае выхода тормозного рычага маховика из этого положения существует вероятность того, что маховик не будет блокироваться.

Предупреждение

Попадание пальцев между образцом и лезвием/ножом после разблокировки маховика при выполнении быстрого ручного надрезания.

Пользователь может получить порезы и другие травмы в случае контакта с вращающимся маховиком при его разблокировке.

- Не вкладывайте пальцы между образцом и лезвием/ножом во время надрезания и выполнения срезов.

Внимание

После бокового перемещения лезвия/ножа ретракция и надрезание образца не выполняется.

Риск повреждения образца.

- Выполняйте ретракцию головки объекта и надрезание блока образцов каждый раз после бокового перемещения держателя лезвия/ножа.

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

Внимание

Одновременное вращение маховика и колеса грубой подачи.

Риск повреждения образца.

- Не поворачивайте колесо грубой подачи при вращающемся маховике.

Внимание

Потеря призматической шпонки при монтаже маховика.

Прибор не может использоваться, что становится причиной задержек при диагностике.

- Перед монтажом маховика убедитесь в наличии призматической шпонки на оси маховика.

Примечание

Принадлежности и компоненты при использовании вызывающих коррозию/сильнокислотных/щелочных реагентов или растворителей, таких как декальцинированные растворы с содержанием кислоты, гидроксид аммония, содержащий щелочь и т.д., для приборов или принадлежностей, могут подвергнуться воздействию коррозии.

У принадлежностей может нарушиться функционирование.

- Избегайте попадания на поверхность прибора и принадлежностей вызывающих коррозию/сильнокислотных/щелочных реагентов или растворителей.
- При попадании реагента или растворителя на поверхность прибора или принадлежностей необходимо вытереть остаток и как можно скорее хорошо высушить принадлежности.
- При частом использовании реагента или растворителя необходимо осуществлять ежедневную очистку держателя лезвия, универсального кассетного зажима (UCC) и других принадлежнотей при необходимости.

2.2.4 Очистка и обслуживание

Предупреждение

Попадание жидкостей во внутреннюю полость прибора.

Риск получения серьезных травм персоналом/повреждения прибора.

- Не допускайте попадания жидкостей во внутреннюю полость прибора во время эксплуатации и технического обслуживания.

Предупреждение

Обтирание ножа в неправильном направлении во время очистки.

Риск получения серьезных травм персоналом.

- Всегда обтирайте нож от задней стороны к режущей кромке.

Предупреждение

Извлечение деталей из сушильного шкафа (65 °C) во время очистки держателя лезвия/ножа.

Риск ошпаривания.

- Всегда надевайте защитные перчатки при извлечении деталей из сушильного шкафа (65 °C).

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

Внимание

Использование неподходящих растворителей или очистителей, а также острых и твердых предметов для очистки приборов или принадлежностей.

Потенциальное нарушение функционирования прибора или задержки при диагностике.

- Не используйте растворители с содержанием ацетона или ксилена для очистки прибора.
- При обращении с чистящими веществами соблюдайте предписания изготовителя по технике безопасности и лабораторные предписания.
- Никогда не используйте острые и твердые предметы для очистки поверхностей прибора.
- Никогда не погружайте принадлежности в растворители или воду.
- Очищайте стальные ножи с помощью спиртовых очистителей или ацетона.
- Не используйте ксилен и жидкие очистители с содержанием спирта (например, очистители для стекол) для очистки и удаления парафина.

Внимание

Перепутывание деталей держателей лезвий во время очистки.

Плохое качество срезов.

- Не перепутывайте держатели лезвий во время очистки.

2.3 Встроенные защитные приспособления

Предупреждение

Защитные приспособления, предусмотренные изготовителем, были сняты или модифицированы.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей, в том числе образцов.

- Никогда не снимайте и не модифицируйте защитные приспособления, установленные на приборе или принадлежностях. Открывать и ремонтировать прибор разрешается только специалистам, авторизованным компанией Leica Biosystems.
- Перед началом работы с прибором убедитесь, что все защитные приспособления находятся на своих местах и надлежащим образом выполняют свои функции.

2.3.1 Блокировка маховика

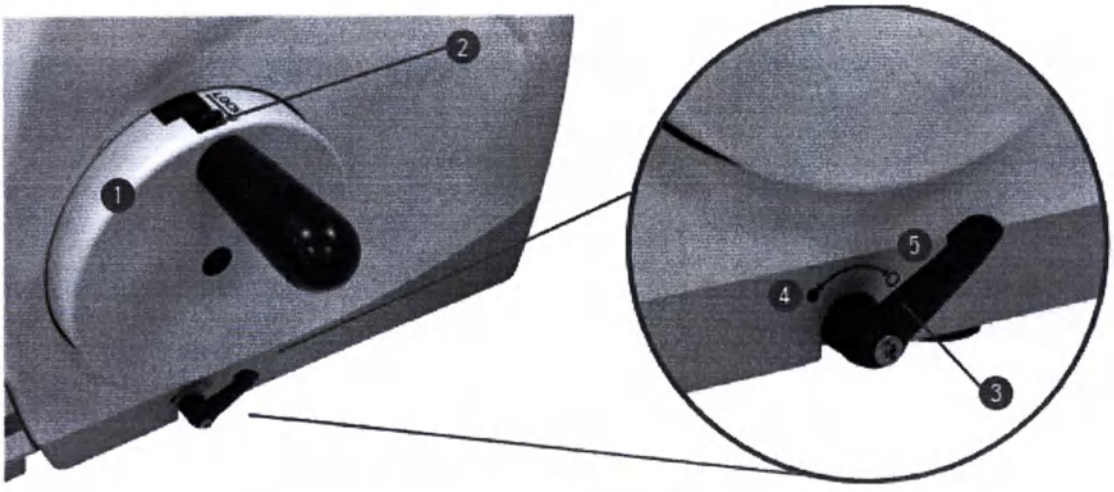


Рис. 1

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

Существует два способа блокировки маховика (→ "Рис. 1-1"):

- С помощью тормозного рычага маховика (→ "Рис. 1-3"), расположенного с правой стороны основания микротома, можно заблокировать маховик в любом положении.
  1. Для блокировки маховика поверните тормозной рычаг маховика против часовой стрелки в положение (→ "Рис. 1-4").

Предупреждение

Тормозной рычаг маховика не используется надлежащим образом, и маховик не блокируется.

Риск получения серьезных травм персоналом и повреждения прибора или образца.

- Тормозной рычаг маховика должен находиться строго в положении блокировки. В случае выхода тормозного рычага маховика из этого положения существует вероятность того, что маховик не будет блокироваться.

  2. Для разблокировки маховика поверните тормозной рычаг маховика (→ "Рис. 1-3") обратно в исходное положение (→ "Рис. 1-5").

- С помощью механизма блокировки маховика (→ "Рис. 1-2"), расположенного в верхней части маховика, можно заблокировать маховик в положении 12 часов.
  1. Для блокировки маховика отожмите механизма блокировки маховика (→ "Рис. 1-2") наружу, а затем медленно поворачивайте маховик по часовой стрелке, пока он не зафиксируется точно в положении 12 часов.
  2. Для разблокировки маховика поверните механизм блокировки маховика (→ "Рис. 1-2") внутрь.

Рекомендация

При одновременном использовании обеих тормозных систем сначала переместите тормозной рычаг маховика (→ "Рис. 1-3") в положение (→ "Рис. 1-5"). В противном случае разблокировка механизма блокировки маховика может оказаться невозможной (→ "Рис. 1-2").

2.3.2 Защитный кожух на держателе лезвия/ножа

Каждый держатель ножа оснащен защитным кожухом (→ "Рис. 2-1") (→ "Рис. 3-1") с плотной посадкой. Она полностью закрывает режущую кромку при любом положении лезвия/ножа.

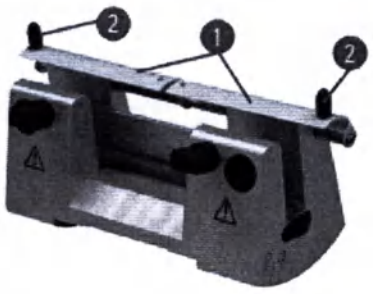


Рис. 2

Держатель ножа N

Положение защитного кожуха (→ "Рис. 2-1") держателя ножа N легко регулируется с помощью двух скоб (→ "Рис. 2-2"). Чтобы закрыть режущую кромку, сдвиньте обе части защитного кожуха по направлению к центру.

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

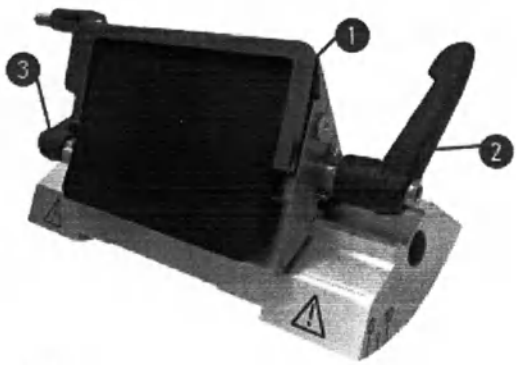


Рис. 3

Универсальный держатель лезвия E для лезвий низкого и высокого профиля

Защитный кожух на универсальном держателе лезвия E включает откидную скобу красного цвета (→ "Рис. 3-1"). Чтобы закрыть режущую кромку, отогните скобу защитного кожуха вверх, как показано на рисунке (→ "Рис. 3").

Рекомендация

Зажимные рычаги на универсальном держателе лезвия E отличаются друг от друга. Оба зажимных рычага (→ "Рис. 3-2") (→ "Рис. 3-3") всегда должны оставаться в указанном положении, в противном случае возможно ограниченное нарушение функционирования универсального держателя лезвия E. Зажимной рычаг для лезвия (→ "Рис. 3-2") расположен с правой стороны, а зажимной рычаг для бокового перемещения (→ "Рис. 3-3") — с левой.

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

3. Компоненты и спецификации прибора

3.1 Обзор компонентов прибора

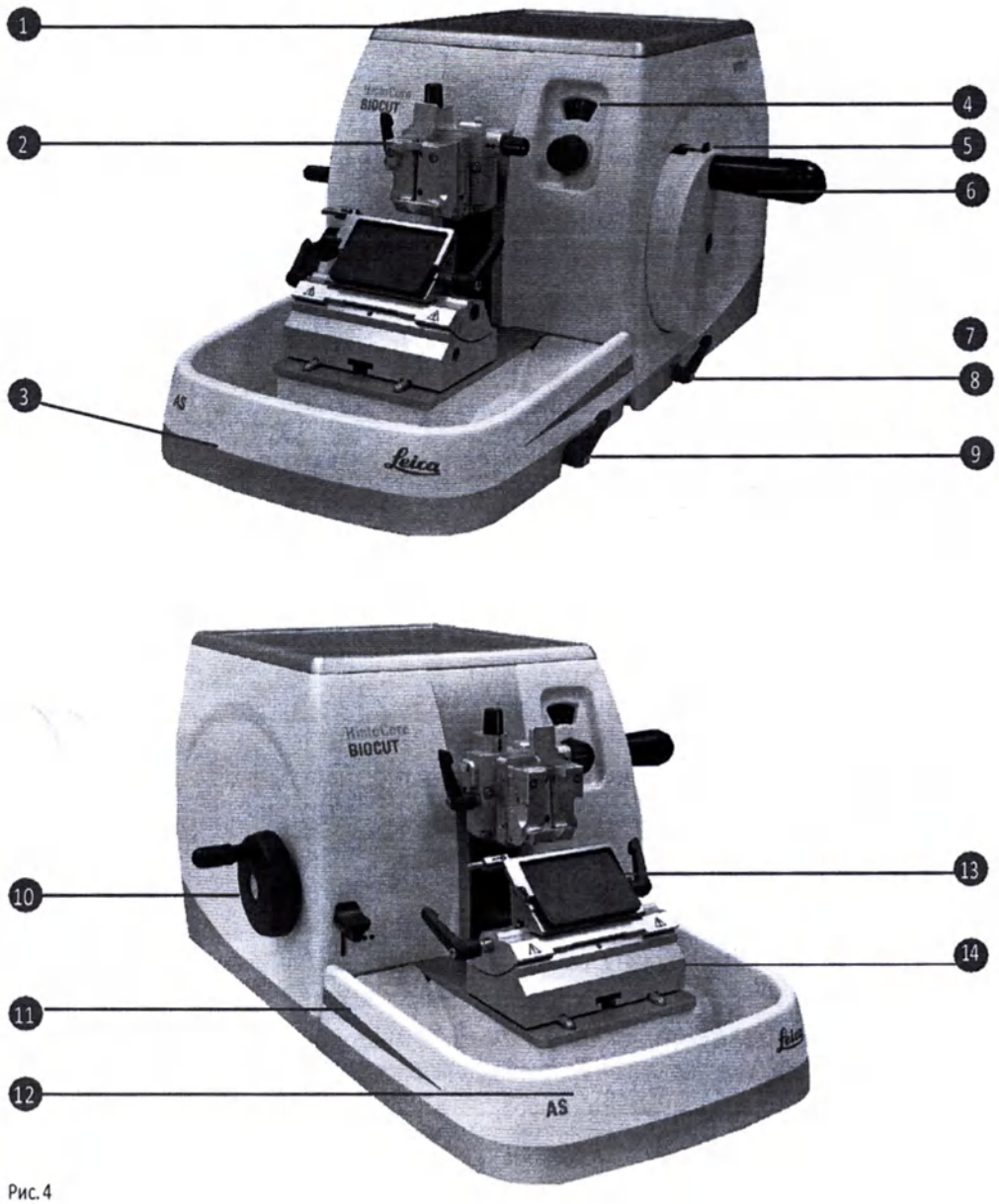


Рис. 4

1	Верхний лоток	8	Тормозной рычаг маховика
2	Головка объекта с ориентацией и UCC	9	Зажимной рычаг на основании держателя лезвия/ножа
3	Антистатический лоток для отходов	10	Колесо грубой подачи
4	Окошко для контроля толщины срезов	11	Рычаг надрезания
5	Механизм блокировки маховика	12	Основание микротома
6	Маховик	13	Универсальный держатель лезвия E
7	Ручка настройки толщины срезов	14	Основание держателя лезвия

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

Вид сзади

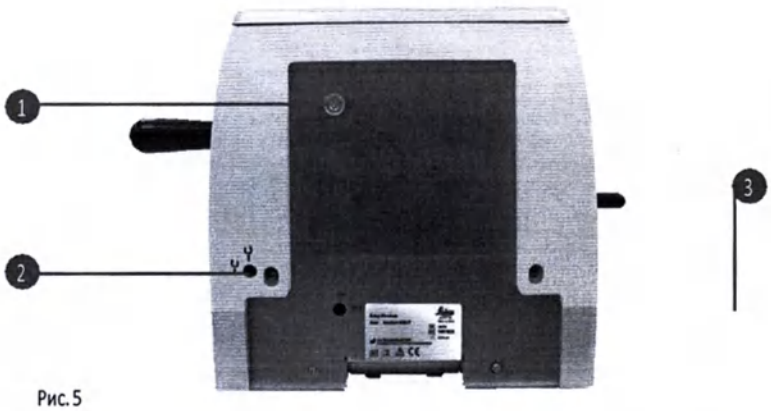


Рис. 5

1 Магнит
2 Изменение направления грубой подачи
3 Выключатель ретракции

3.2 Спецификации прибора

Базовый прибор с 2-ступенчатой механической системой надрезания, бесшумной системой ретракции с функцией включения/выключения, эргономично расположенным боковым колесом грубой подачи с уникальной функцией выбора направления вращения, без функции ориентации образцов и дополнительных принадлежностей.

- Ручной механический ротационный микротом, практически не требующий обслуживания и оснащенный высокоточной беззазорной микрометрической системой подачи.
- Механизмы горизонтальной подачи и вертикального перемещения с перекрестно-роликовыми направляющими.
- Маховик плавного хода для двух ручных режимов выполнения срезов: режим раскачивания и традиционный ручной режим выполнения срезов с полным вращением маховика.
- Две независимые системы блокировки маховика.
- Уникальная регулируемая система балансировки сил с функцией компенсации сил сжатия пружин обеспечивает два преимущества:
  1. Гибкость при адаптации сил сжатия пружин к различной массе образцов/зажимов образцов, исключающая риск падения головки объекта на нож.
  2. Отсутствие необходимости в тяжелом противовесе в маховике.
- Бесшумная система ретракции образцов с функцией включения/выключения.
- Эргономично расположенное уникальное колесо грубой подачи с возможностью выбора предпочтительного направления вращения пользователем.
- Эргономично расположенный 2-ступенчатый рычаг механического надрезания для быстрого надрезания блоков с предварительно заданным шагом 30 мкм и 10 мкм.
- Большая площадь верхней части, позволяющая размещать объекты, требующие плоской поверхности.
- Съемный верхний лоток, предназначенный для хранения приспособлений для выполнения срезов и предотвращения падения объектов.

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

3.3 Технические данные

Общие сведения	
Диапазон толщины среза	1–60 мкм
Шаг толщины среза	• 1–10 мкм с шагом 1 мкм • 10–20 мкм с шагом 2 мкм • 20–60 мкм с шагом 5 мкм
Диапазон горизонтальной подачи	24 ± 2 мм
Длина вертикального хода	70 ± 1 мм
Макс. диапазон резки без ретракции	69 мм
Макс. диапазон резки с ретракцией	62 мм
Макс. размер блока образцов для большого стандартного зажима (В x Ш x Г)	55 x 50 x 30 мм
Макс. размер блока образцов для кассетного зажима "Супер" (В x Ш x Г)	68 x 48 x 15 мм
Бесшумная система ретракции образца:	прим. 40 мкм. Возможно отключение.
Функция надрезания с 2 настройками	10 мкм, 30 мкм
Направление вращения колеса грубой подачи по часовой или против часовой стрелки	Возможность выбора пользователем

Размеры и масса	
Ширина (включая маховик и колесо грубой подачи)	477 мм
Глубина (включая лоток для отходов)	620 мм
Высота	303 мм
Масса (без принадлежностей)	Прим. 31 кг
Объем лотка для отходов	1400 мл

Дополнительные принадлежности	
Система ориентации образца с нулевой точкой	• Вращение в горизонтальной плоскости: ± 8° • Вращение в вертикальной плоскости: ± 8°
Универсальный держатель лезвия	
• Функция бокового перемещения Перемещение в направлении "восток – запад"	• 3 положения
• Перемещение основания держателя лезвия	• Перемещение в направлении "север – юг": ± 24 мм

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

Условия эксплуатации	
Диапазон рабочих температур	+18 – +30 °C
Рабочая относительная влажность	от 20% до макс. 80% без конденсации
Рабочая высота	до 2000 м над уровнем моря

Условия хранения и транспортировки	
Диапазон температур при транспортировке	–29 – +50 °C
Диапазон температур при хранении	+5 – +50 °C
Относительная влажность воздуха при хранении и транспортировке	от 10 % до макс. 85 % без конденсации

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

4. Настройка прибора

4.1 Требования к месту установки

- Устойчивый, безвибрационный лабораторный стол с плоской горизонтальной столешницей, а также максимально стабильное основание.
- Отсутствие рядом других приборов, могущих вызывать вибрацию.
- Температура воздуха в помещении от +18 °C до +30 °C.
- Беспрепятственный доступ к маховику.

Опасность

Опасность взрыва.

Риск получения серьезных или смертельных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей.

- Никогда не эксплуатируйте прибор в помещениях со взрывоопасной средой.

4.2 Комплект поставки — перечень содержимого упаковки

Конфигурация HistoCore BIOCUT: 149BIO000C1

Количество	Описание детали	№ для заказа
1	Базовый прибор HistoCore BIOCUT	14 0517 56235
1	Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией	14 0502 37717
1	Система быстрого зажима	14 0502 37718
1	Универсальный кассетный зажим	14 0502 37999
1	Основание держателя лезвия	14 0502 55546
1	Универсальный держатель лезвия E	14 0502 54497

Комплект поставки базового прибора HistoCore BIOCUT включает следующее:

Количество	Описание детали	№ для заказа
	Базовый прибор HistoCore BIOCUT	14 0517 56235
1	Маховик, в сборе	14 0501 38181
1	Антистатический лоток для отходов	14 0517 56237
1	Верхний лоток	14 0517 56261
1	Комплект обслуживания, HistoCore BIOCUT	14 0517 56318
1	Предохранительная шайба Schnorr 10 x 6,4 x 0,7	14 3017 00073
1	Винт с внутренним шестигранником M6 x 16 DIN7984	14 2101 23130
1	Крышка	14 3025 00008
1	Руководство по эксплуатации (печатная версия на английском языке и CD на других языках 14 0517 80200)	14 0517 80001

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

Существует возможность дополнения базового прибора указанными ниже принадлежностями в соответствии с вашими требованиями. Для получения работоспособной конфигурации необходимо заказать по крайней мере одну позицию из указанных выше категорий.

Базовый прибор HistoCore BIOCUT	14051756235	Базовый прибор HistoCore BIOCUT без следующих компонентов: система ориентации, система быстрого зажима, зажим образца, система настройки держателя лезвия или ножа
выбрать один		
Система ориентации образца	14050237717	Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией (*)
	14050238949	Крепление для быстрого зажима образца с простой ориентацией (*)
	14050238160	Жесткое крепление для зажима образца
необходимо заказать в дополнение к креплению с системой ориентации с (*)		
Система быстрого зажима (*)	14050237718	Система быстрого зажима (*)
Заказать не менее одного зажима образца		
Зажимы образца	14050237999	Универсальный кассетный зажим
	14050238005	Стандартный зажим образца 50 x 55 мм
	14050237998	Стандартный зажим образца 40 x 40 мм
	14050238967	Кассетный зажим "Супер"
	14050246573	RM CoolClamp
Заказать не менее одного основания держателя ножа или лезвия и одного держателя ножа или лезвия		
Основание держателя лезвия и держатель лезвия	14050255546	Основание держателя лезвия
	14050254497	Универсальный держатель лезвия E
Основание держателя ножа и держатели ножа	14050237962	Основание держателя ножа
	14050237993	Держатель ножа N
	14050238961	Держатель ножа E с ванночкой, для лезвий низкого профиля

Дополнительные принадлежности и ножи/лезвия можно найти в главе 6
(→ Стр. 46 – 6. Дополнительные принадлежности).

Рекомендация

Заказанные принадлежности поставляются в отдельной коробке.

Проверьте все поставленные детали по накладной и своему заказу, чтобы убедиться в комплектности поставки. При обнаружении расхождений немедленно обратитесь к своему дилеру Leica Biosystems.

4.3 Распаковка и установка

Предупреждение

Риск выпадения прибора и принадлежностей из упаковки в процессе распаковки.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей.

- При распаковке прибора соблюдайте осторожность.
- После распаковки прибор можно перемещать только в вертикальном положении.
- Строго соблюдайте указания, содержащиеся в инструкциях по распаковке, размещенных на наружной стороне упаковки, а также описания операций в настоящем руководстве по эксплуатации.

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

Предупреждение

Прибор поднимается ненадлежащим образом.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей.

- При поднятии прибора всегда захватывайте его в точках, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации и инструкциях по распаковке (за переднюю часть плиты основания и заднюю часть под прибором).
- Не транспортируйте прибор за ручку маховика, колесо грубой подачи, головку объекта и ручку настройки толщины среза.
- Перед транспортировкой прибора обязательно снимайте лоток для отходов.

Предупреждение

Неаккуратное перемещение прибора.

Риск получения серьезных травм пальцев и/или кистей рук в случае их защемления между прибором и рабочей поверхностью.

- При перемещении прибора всегда захватывайте его в точках, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации и инструкциях по распаковке (за переднюю часть плиты основания и заднюю часть под прибором).
- Внимательно следите за тем, чтобы руки не находились между прибором и рабочей поверхностью.

Предупреждение

Прибор не опирается всеми 4 ножками на соответствующий лабораторный стол.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей.

- Всегда размещайте прибор на устойчивом безвибрационном лабораторном столе с плоской горизонтальной столешницей. Основание должно быть максимально стабильным.
- Следите за тем, чтобы прибор опирался на лабораторный стол всеми 4 ножками.
- Если существует вероятность того, что прибор перемещался другим лицом (например, для выполнения сервисного обслуживания), обязательно дважды проверьте правильность его размещения.

Внимание

Ослабление/повреждение компонентов/принадлежностей в процессе транспортировки.

Риск повреждения материальных ценностей или задержка диагностики.

- Упаковка содержит два индикатора, фиксирующих нарушение правил транспортировки: ShockDot Impact Indicator и Tilt Indicator. При получении прибора следует прежде всего проверить эти индикаторы. Если индикаторы сработали, транспортировка выполнялась с нарушениями. Отметьте это в сопроводительной документации и проверьте наличие возможных повреждений на грузе.

Рекомендация

Сохраните транспортировочную упаковку и сопутствующие элементы крепления на случай возможного возврата. Для возврата прибора выполните указания по распаковке в обратной последовательности.

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

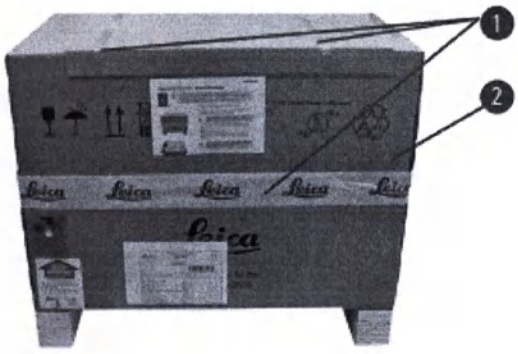


Рис. 6

- . Снимите упаковочную и клейкую ленты (→ "Рис. 6-1").
- Выньте картонную перемычку (→ "Рис. 6-2")

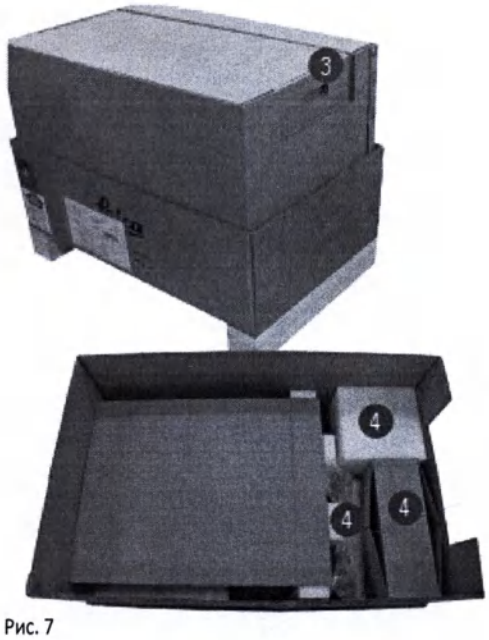


Рис. 7

- Выньте упаковку для принадлежностей (опциональные принадлежности) (→ "Рис. 7-3") и части упаковки (→ "Рис. 7-4") для стандартного комплекта поставки.

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

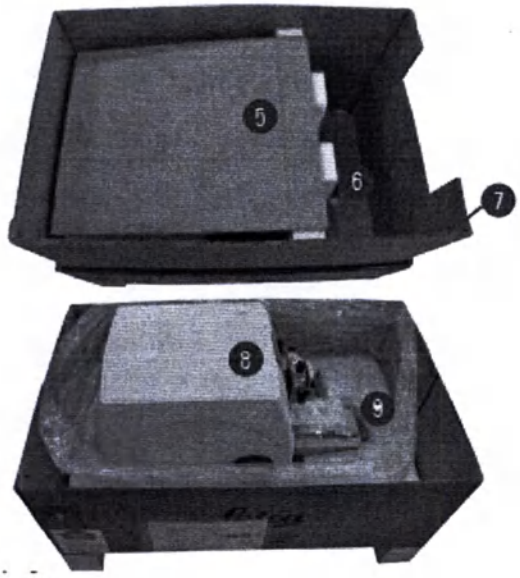


Рис. 8

- Выньте фиксирующий элемент (→ "Рис. 8-5"). Для этого возьмитесь за верхний край элемента и за ручку (→ "Рис. 8-6") и вытяните его движением вверх.
- Выньте внешнюю стенку упаковки (→ "Рис. 8-7").
- Поднимите прибор (→ "Рис. 8-8"), захватив его за основание в передней части (→ "Рис. 9-11") в задней части (→ "Рис. 9-12"), и извлеките его из фасонной вставки (→ "Рис. 8-9"). (Изображение прибора дано исключительно в качестве примера.)

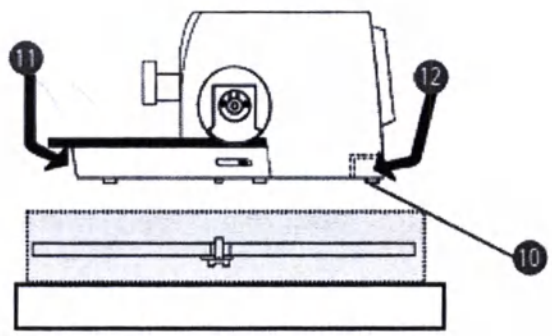


Рис. 9

- Установите прибор на устойчивый лабораторный стол. Две задние скользящие ножки (→ "Рис. 9-10"), расположенные в задней части основания, облегчают перемещение прибора по столу.
- Для перемещения прибора захватите его за переднюю часть основания (→ "Рис. 9-11"), плавно поднимите и переместите на скользящих ножках.

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

4.4 Сборка маховика

Рекомендация

Сборка маховика выполняется до начала использования прибора. Необходимые детали и инструменты включены в набор инструментов, входящий в комплект поставки.

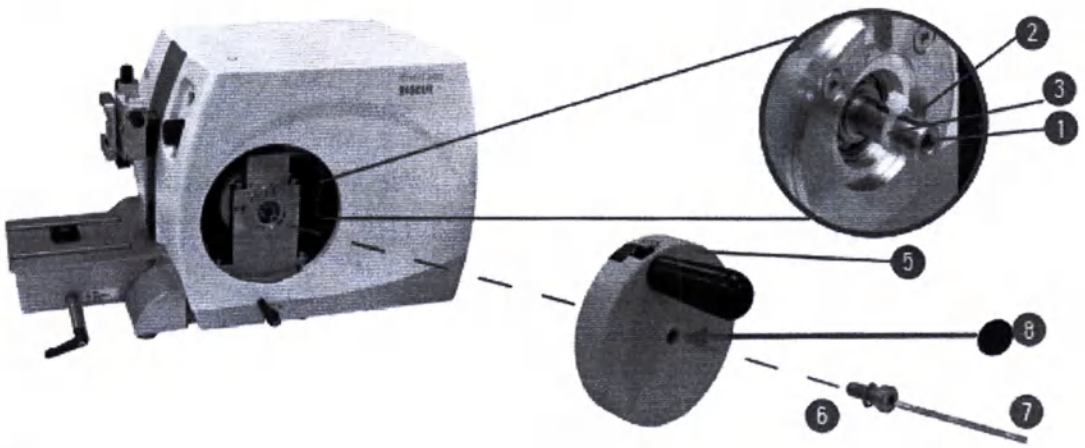


Рис. 10

Призматическая шпонка (→ "Рис. 10-2") свободно надета на ось маховика (→ "Рис. 10-1") и зафиксирована кабельной стяжкой на время транспортировки.

1. Снимите кабельную стяжку (→ "Рис. 10-3").

Внимание

Потеря призматической шпонки при монтаже маховика.

Прибор не может использоваться, что становится причиной задержек при диагностике.

- Перед монтажом маховика убедитесь в наличии призматической шпонки на оси маховика.

2. Наденьте маховик (→ "Рис. 10-5") на ось маховика (→ "Рис. 10-1"), как показано на рисунке.
3. Затяните винт (→ "Рис. 10-6"), расположенный в центральном отверстии маховика с помощью ключа Аллена № 4 (→ "Рис. 10-7").
4. Снимите защитную пленку с самоклеящейся крышки (→ "Рис. 10-8") и зафиксируйте крышку на маховике.

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

5. Управление

5.1 Рабочие узлы и их функции

5.1.1 Настройка толщины срезов

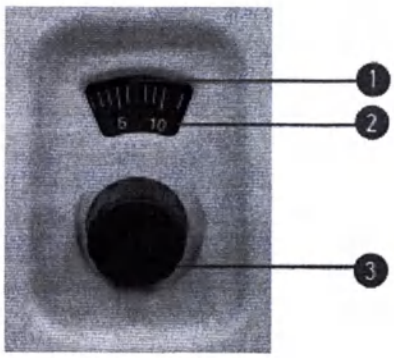
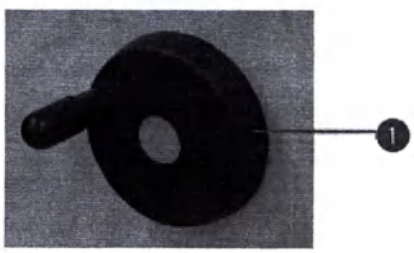


Рис. 11

Толщина срезов настраивается с помощью ручки настройки (→ "Рис. 11-3"), расположенной в правой передней части микротома.
Диапазон настройки: 1–60 мкм
1–10 мкм с шагом 1 мкм
10–20 мкм с шагом 2 мкм
20–60 мкм с шагом 5 мкм.
Настроенная толщина среза всегда отображается в окошке (→ "Рис. 11-2").
Выбранная толщина среза (на шкале) должна соотноситься с красным указателем (→ "Рис. 11-1").

5.1.2 Колесо грубой подачи



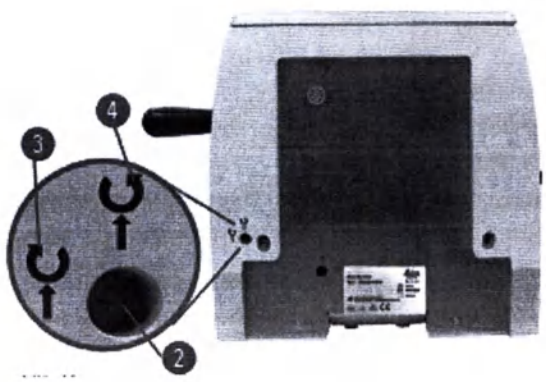


Рис. 12

Направление вращения колеса грубой подачи (→ "Рис. 12-1") для продвижения головки объекта может быть задано как по часовой, так и против часовой стрелки. Переключатель для настройки направления вращения (→ "Рис. 12-2") расположен на задней стороне прибора. С помощью плоской отвертки (входит в комплект поставки) поверните переключатель в горизонтальное (вращение по часовой стрелке) (→ "Рис. 12-3") или вертикальное положение (вращение против часовой стрелки) (→ "Рис. 12-4").
Колесо грубой подачи служит для быстрого горизонтального перемещения образца вперед, к ножу, и обратно — от ножа. При приближении к переднему/заднему крайнему положению колесо грубой подачи начинает вращаться с трудом.
При достижении переднего крайнего положения дальнейшая подача становится невозможной.

Внимание

Одновременное вращение маховика и колеса грубой подачи.

Риск повреждения образца.

- Не поворачивайте колесо грубой подачи при вращающемся маховике.

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

5.1.3 Система ретракции образца

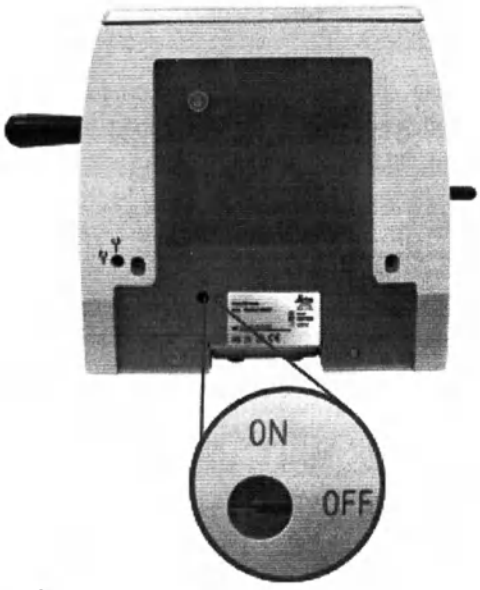


Рис. 13

Бесшумная система ретракции образца обеспечивает легкое разделение на полосы и предотвращает соприкосновение
с целью защиты поверхности отреза блока и лезвия во время обратного хода головки объекта. Включение/выключение системы осуществляется пользователем.
При выполнении надрезания в режиме раскачивания рекомендуется отключать систему ретракции. При включении системы ретракции образец отводится назад прим. на 40 мкм, когда головка объекта достигает нижней точки поворота. Когда головка объекта достигает верхней точки поворота, образец подается вперед на величину ретракции и выбранную толщину среза.
При необходимости можно отключить систему ретракции образца в ручном режиме на задней стороне прибора (→ "Рис. 13") с помощью плоской отвертки (входит в комплект поставки). Для выключения системы ретракции поверните отверстие в горизонтальное положение (OFF). Для включения системы ретракции поверните отверстие в вертикальное положение (ON).
Перед включением и выключением системы ретракции образца переместите головку объекта в верхнее крайнее положение путем вращения маховика.

5.1.4 Функция механического надрезания

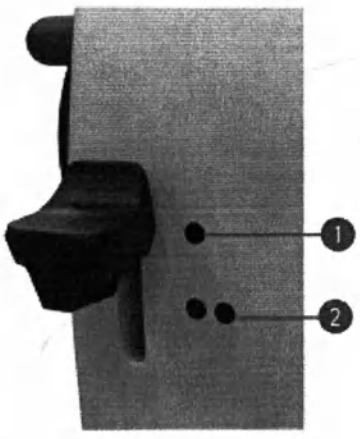


Рис. 14

Прибор оснащен механической функцией надрезания.
Рычаг надрезания имеет 3 положения фиксации (0 = рычаг надрезания не нажат,10 мкм, 30 мкм).
Точки (→ "Рис. 14-1") и (→ "Рис. 14-2") обозначают две ступени надрезания:
(→ "Рис. 14-1") = 10 мкм
(→ "Рис. 14-2") = 30 мкм
Для активации функции надрезания отожмите рычаг вниз до одного из положений фиксации и удерживайте нажатым. При каждом обороте маховика выполняется подача в 10 мкм или 30 мкм.
После отпускания рычага он автоматически отпружинивает в исходное (нулевое) положение. Функция надрезания деактивируется и образец подается на толщину среза, выбранную в (→ Стр. 31 – 5.1.1 Настройка толщины срезов), при каждом обороте маховика.

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

Рекомендация

Заданная толщина среза не добавляется к выбранному значению надрезания.

Если заданная толщина среза больше выбранного значения надрезания, выбирается заданная толщина среза.

5.1.5 Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией

Рекомендация

В системе быстрого зажима, встроенной в крепление для зажима образцов с функцией ориентации, могут использоваться любые зажимы образцов, доступные в качестве принадлежностей.

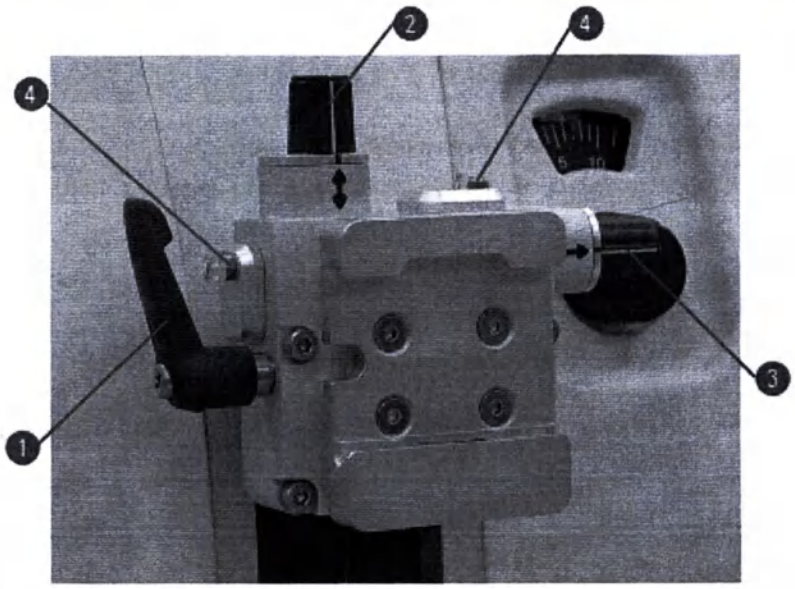


Рис. 15

Система ориентации образца позволяет легко корректировать положение поверхности зажатого образца.
Крепление для быстрого зажима образца с функцией ориентации может быть заменено на крепление без функции ориентации (опция).

Отображение нулевого положения

Для оптимального отображения нулевого положения система ориентации оснащена двумя красными индикаторами (→ "Рис. 15-4").
Когда оба индикатора полностью видны и обе резьбовые шпильки одновременно находятся в нулевом положении (белые отметки совпадают со стрелками), образец также находится в нулевом положении.

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

Ориентация образца

Предупреждение

Ориентация образца в фазе ретракции.

Риск повреждения образца в случае изменения ориентации в фазе ретракции.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять ориентацию образца в фазе ретракции. В случае ориентации образца в процессе ретракции перед выполнением следующего среза образец подается вперед на величину ретракции ПЛЮС выбранная толщина среза. Это может стать причиной повреждения образца и лезвия/ножа.

1. Переместите головку объекта в крайнее верхнее положение и активируйте механизм блокировки маховика.
2. Для ослабления зажима поверните эксцентриковый рычаг (→ "Рис. 15-1") по часовой стрелке.
3. Для ориентации образца в вертикальном направлении используйте резьбовую шпильку (→ "Рис. 15-2"). Для ориентации образца в горизонтальном направлении используйте резьбовую шпильку (→ "Рис. 15-3"). Каждый полный оборот винта вызывает наклон образца на 2°. В каждом направлении возможны в общей сложности 4 полных оборота винта = 8°. Точность составляет приблизительно ± 0,5°. Белая отметка на ручке и характерный щелчок фиксации при повороте призваны облегчить процесс оценки.
4. Для фиксации образца в выбранном положении поверните эксцентриковый рычаг (→ "Рис. 15-1") против часовой стрелки.

Рекомендация

При использовании большого стандартного зажима образца (50 x 55 мм) или кассетного зажима "Супер" ориентация образца ± 8° в направлении "север — юг" невозможна. В этом случае предельно допустимый угол для большого стандартного зажима образца (50 x 55 мм) составляет всего ± 4°.

5.1.6 Точная настройка баланса сил

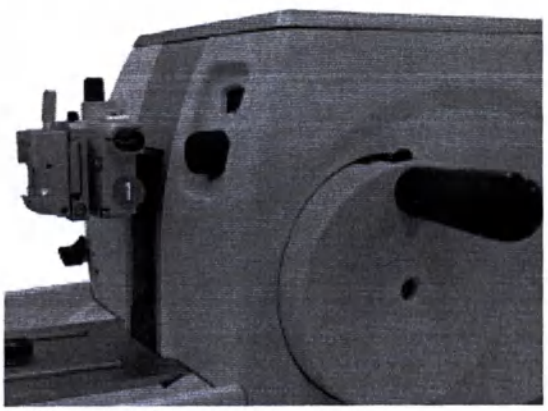


Рис. 16

В случае установки дополнительной принадлежности с отличной массой на головку объекта (→ "Рис. 16-1") необходимо проверить, не требуется ли настройка баланса сил.

- Установите новую принадлежность и зафиксируйте образец.
- Установите головку объекта в положение, равное половине вертикального хода перемещения, путем вращения маховика (→ "Рис. 16").

Если головка объекта остается строго в этом положении, это означает, что настройка корректная.

Если головка объекта смещается, то есть поднимается или отпускается, это указывает на необходимость точной настройки.

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

Предупреждение

Ошибка при точной настройке баланса сил.

Риск получения серьезных травм пользователем в случае контакта с лезвием/ножом и/или повреждения образца.

- Перед началом работы с прибором всегда дважды проверяйте правильность точной настройки баланса сил.
- Если точная настройка выполнена неправильно, не приступайте к работе и обязательно выполните повторную настройку прибора.
- После смены принадлежностей на головке объекта незамедлительно выполните точную настройку баланса сил.

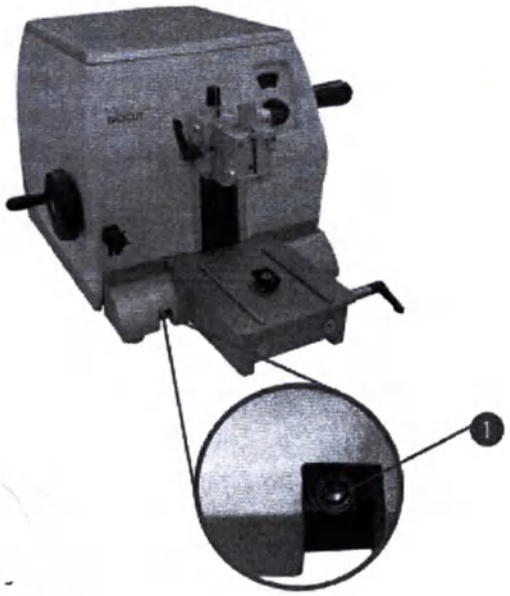


Рис. 17

Настройка баланса сил осуществляется с помощью винта (→ "Рис. 17-1"), для доступа к которому необходимо снять лоток для отходов в нижней части основания микротома. Используйте ключ Аллена № 5 (с ручкой).

- При перемещении головки объекта вниз поверните винт (→ "Рис. 17-1") прим. на 1/2 оборота по часовой стрелке (при необходимости несколько раз).
- При перемещении головки объекта вверх поверните винт (→ "Рис. 17-1") прим. на 1/2 оборота против часовой стрелки (при необходимости несколько раз).
- Повторяйте указанную операцию до тех пор, пока головка объекта не перестанет смещаться при разблокировке.

Рекомендация

Повторите операцию настройки несколько раз, пока головка объекта не перестанет смещаться.

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

5.2 Монтаж универсального держателя лезвия E

5.2.1 Регулировка основания держателя лезвия

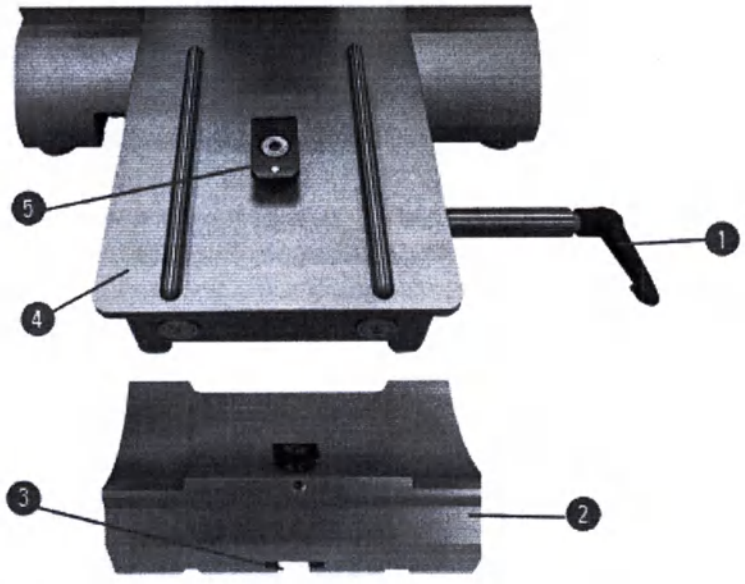


Рис. 18

1. Ослабьте зажимной рычаг (→ "Рис. 18-1") путем поворачивания против часовой стрелки.
2. Вставьте основание держателя лезвия (→ "Рис. 18-2"), используя выемку (→ "Рис. 18-3") в нижней части, в образный элемент (→ "Рис. 18-5") основания микротома (→ "Рис. 18-4").
3. Основание держателя лезвия (→ "Рис. 18-2") может двигаться вперед и назад на основании микротома. Э позволяет установить универсальный держатель лезвия E в положение относительно образца, оптимальное д выполнения срезов. Для фиксации основания держателя лезвия поверните зажимной рычаг (→ "Рис. 18-1") часовой стрелке.

5.2.2 Монтаж универсального держателя лезвия E

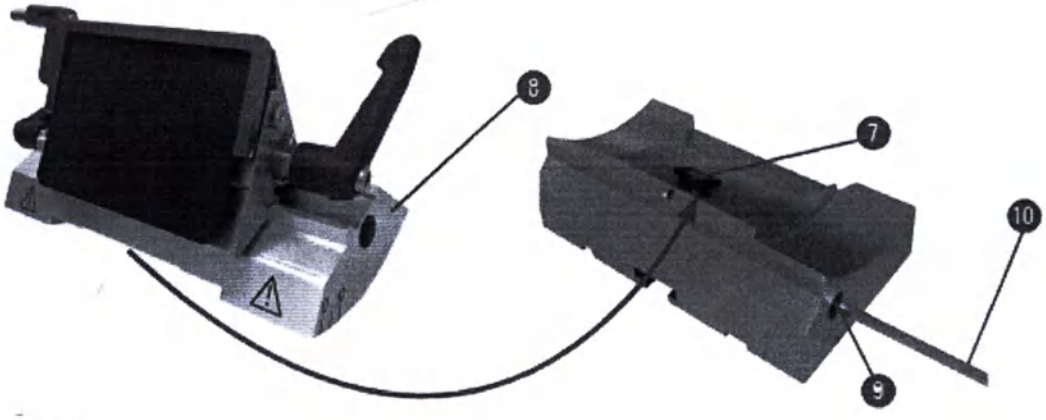


Рис. 19

1. Ослабьте эксцентриковый болт (→ "Рис. 19-9") с помощью ключа Аллена № 4 (→ "Рис. 19-10").
2. Наденьте универсальный держатель лезвия E (→ "Рис. 19-8") желобком на нижней стороне на T-образный элемент (→ "Рис. 19-7") основания держателя ножа (→ "Рис. 18-2").
3. Для фиксации затяните эксцентриковый болт (→ "Рис. 19-9").

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

5.3 Регулировка угла наклона ножа

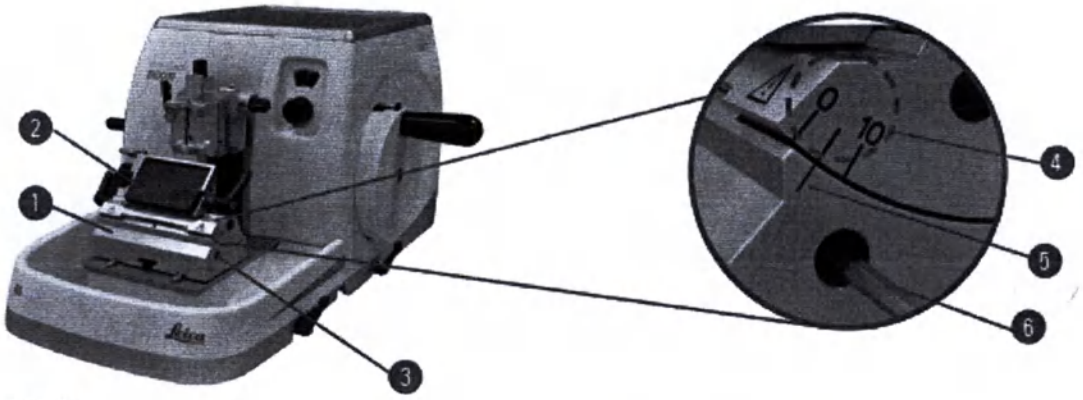


Рис. 20

Индексные отметки (0°, 5° и 10°) для регулировки угла наклона ножа (→ "Рис. 20-4") расположены с правой стороны универсального держателя лезвия E (→ "Рис. 20-2"). Кроме этого, имеется индексная отметка (→ "Рис. 20-5") с правой стороны основания держателя лезвия (→ "Рис. 20-1"), которая служит в качестве опорной точки при регулировке угла наклона ножа.

1. Ослабьте винт (→ "Рис. 20-3") с помощью ключа Аллена № 4 (→ "Рис. 20-6"), так чтобы универсальный держатель лезвия E (→ "Рис. 20-2") мог двигаться.
2. Сдвиньте универсальный держатель лезвия E, так чтобы индексная отметка для требуемого угла наклона ножа совпала с опорной линией на основании держателя лезвия. На увеличенном фрагменте изображения (→ "Рис. 20") показана настройка угла наклона ножа 5°.

Рекомендации

Рекомендуемое значение угла наклона ножа для универсального держателя лезвия E составляет 2,5–5°.

3. Удерживая универсальный держатель лезвия E в этом положении, затяните винт (→ "Рис. 20-3") для обеспечения надежной фиксации.

5.4 Монтаж универсального кассетного зажима

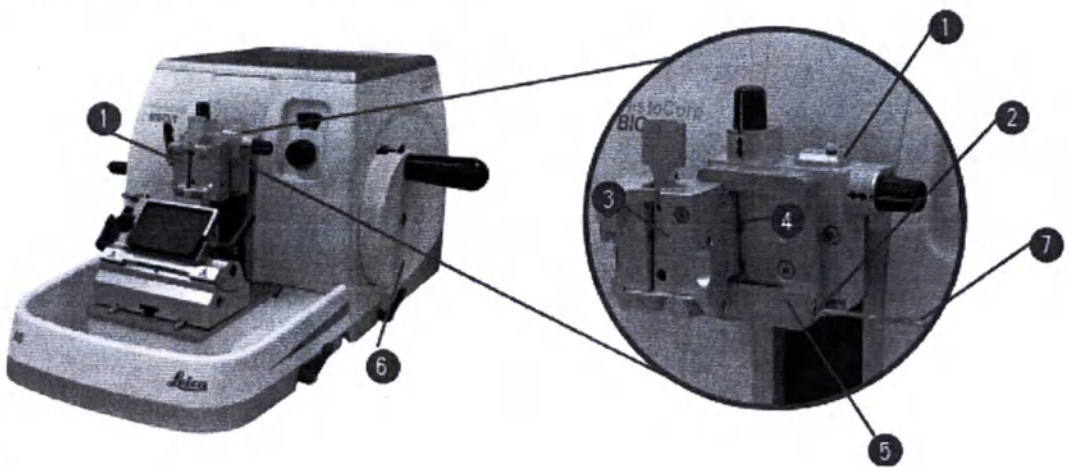


Рис. 21

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

Предусмотрены два вида креплений для зажима образца образца — с функцией ориентации и без неё, — см. (→ Стр. 46 – 6. Дополнительные принадлежности). Система ориентации образца позволяет легко корректировать положение поверхности зажатого образца. Вы можете использовать систему быстрого зажима (→ "Рис. 21-5") для фиксации любых зажимов образцов, предлагаемых в качестве принадлежностей (дополнительную информацию см. в (→ Стр. 46 – 6. Дополнительные принадлежности)).

Для этого выполните следующее:

1. Переместите головку объекта (→ "Рис. 21-1") в крайнее верхнее положение путем вращения маховика (→ "Рис. 21-6") и активируйте механизм блокировки маховика.
2. Для ослабления системы зажима поверните винт (→ "Рис. 21-2") системы быстрого зажима (→ "Рис. 21-5") против часовой стрелки с помощью ключа Аллена № 4 (→ "Рис. 21-7").
3. Задвиньте направляющую (→ "Рис. 21-4") универсального кассетного зажима (→ "Рис. 21-3") как можно дальше в систему быстрого зажима (→ "Рис. 21-5") движением слева направо.
4. Для фиксации кассетного зажима поверните винт (→ "Рис. 21-2") по часовой стрелке как можно дальше.

Рекомендация

Так как все зажимы образца, предлагаемые в качестве принадлежностей, оснащены одинаковыми направляющими на задней стороне, они устанавливаются точно так же, как описано выше на примере кассетного зажима.

5.5 Зажимание образца

Предупреждение

Контакт пользователя с лезвием/ножом в результате несоблюдения рабочих инструкций.

Риск получения серьезных травм персоналом в случае загрузки образца после установки лезвия/ножа.

- Перед загрузкой образца в микротом убедитесь, что режущая кромка ножа/лезвия закрыта защитным кожухом, а механизм блокировки маховика активирован. При необходимости загрузки образцов и установки лезвия/ножа всегда загружайте блок образцов до установки и фиксации лезвия/ножа.

1. Поворачивайте маховик до тех пор, пока зажим образца не окажется в крайнем верхнем положении.
2. Заблокируйте маховик или активируйте механизм блокировки маховика (→ Стр. 18 – 2.3.1 Блокировка маховика).
3. Вложите образец в зажим образца.

Рекомендация

Подробное описание процесса вкладывания образца в различные зажимы и держатели образца содержится в (→ Стр. 46 – 6. Дополнительные принадлежности).

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

5.6 Зажимание ножа / одноразового лезвия

Предупреждение

Лезвия или ножи используются и/или хранятся ненадлежащим образом.

Риск получения серьезных травм персоналом в случае контакта с острыми лезвиями и/или ножами.

- Соблюдайте особую осторожность и аккуратность при работе с лезвиями и/или ножами.
- Обязательно надевайте специальную одежду (в том числе перчатки с защитой от порезов) при работе с лезвиями и/или ножами.
- Всегда храните лезвия и ножи в надежном месте (например, в специальном футляре), так чтобы люди не могли пораниться о них.
- Никогда не оставляйте нож режущей кромкой вверх и ни в коем случае не пытайтесь поймать падающий нож!
- Всегда зажимайте образец ДО установки и фиксации лезвия/ножа.

Предупреждение

Пользователь установил два лезвия и/или ножа в держатель лезвия и/или ножа.

Риск получения серьезных травм персоналом в случае контакта с острыми лезвиями и/или ножами.

- Не устанавливайте одновременно два лезвия/ножа в держатель лезвия/ножа. Устанавливайте лезвие/нож по центру держателя лезвия/ножа. Лезвие/нож не должны выступать за край держателя лезвия/ножа.

Установка лезвий высокого профиля

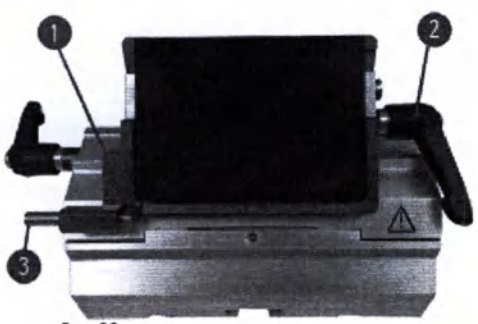


Рис. 22

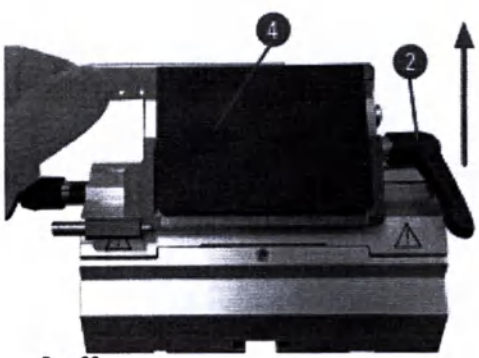


Рис. 23

1. Опустите защитный кожух (→ "Рис. 22-1").
2. Для установки лезвия поверните правый зажимной рычаг (→ "Рис. 22-2") против часовой стрелки.
3. Осторожно прижмите лезвие сверху и сбоку. Убедитесь, что лезвие расположено по центру и, что самое важное, параллельно верхней кромке прижимной пластины (→ "Рис. 23-4").
4. Для фиксации лезвия поверните зажимной рычаг (→ "Рис. 22-2") по часовой стрелке.

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

Установка лезвий низкого профиля

Рис. 24

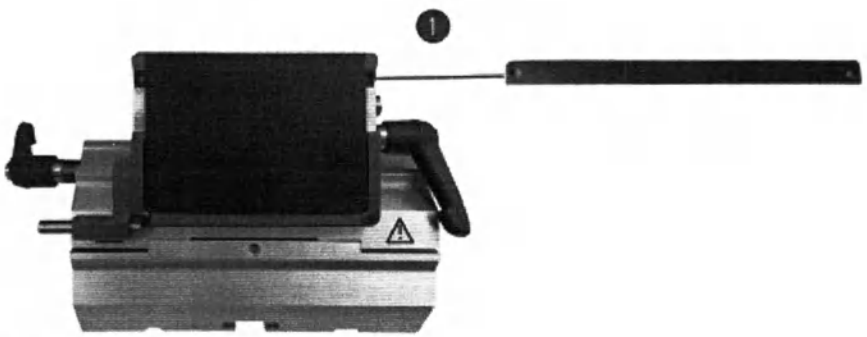


Рис. 25

При использовании лезвий низкого профиля прежде всего необходимо установить вставку (→ "Рис. 25-1") для лезвий низкого профиля в универсальный держатель лезвия E и убедиться, что нижняя кромка вставки плотно сидит в желобке держателя лезвия.
На задней стороне вставки (→ "Рис. 24-1") расположены да магнита. При установке вставки скругленными кромками вверх они должны быть обращены по направлению от пользователя (к задней прижимной пластине). Убедитесь, что вставка находится в самом нижнем положении и лезвие может располагаться параллельно режущей кромке. В противном случае существует риск повреждения образца.
После этого установите вставку в соответствии с описанием (для лезвий высокого профиля) (→ Стр. 39 – Установка лезвий высокого профиля).

Извлечение лезвий

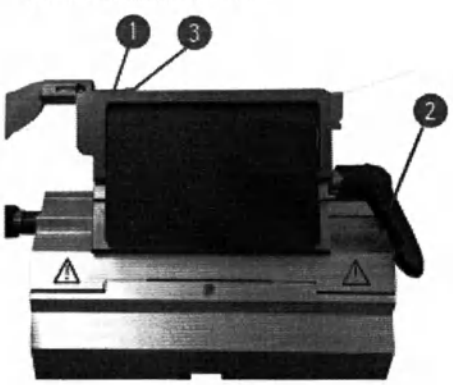


Рис. 26

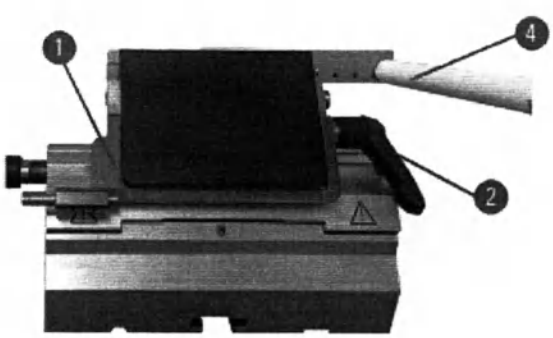


Рис. 27

1. Поверните зажимной рычаг (→ "Рис. 26-2") против часовой стрелки.
2. Нажмите на штифт (→ "Рис. 26-3") на выталкивателе лезвия.

Рекомендации

Для безопасного извлечения лезвия используйте выталкиватель лезвия.

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

3. Опустите защитный кожух (→ "Рис. 27-1"). С помощью кисти с магнитом (→ "Рис. 27-4") извлеките лезвие с правой стороны.

После извлечения лезвия из универсального держателя лезвия E уберите его в контейнер для использованных лезвий, расположенный на нижней стороне диспенсера лезвий (→ "Рис. 28").

Рис. 28

Предупреждение

Лезвия или ножи используются и/или хранятся ненадлежащим образом.

Риск получения серьезных травм персоналом в случае контакта с острыми лезвиями и/или ножами.

- Соблюдайте особую осторожность и аккуратность при работе с лезвиями и/или ножами.
- Обязательно надевайте специальную одежду (в том числе перчатки с защитой от порезов) при работе с лезвиями и/или ножами.
- Всегда храните лезвия и ножи в надежном месте (например, в специальном футляре), так чтобы люди не могли пораниться о них.
- Никогда не оставляйте нож режущей кромкой вверх и ни в коем случае не пытайтесь поймать падающий нож!
- Всегда зажимайте образец ДО установки и фиксации лезвия/ножа.

Рекомендация

Подробное описание процесса установки ножа в отдельные держатели ножей содержится в (→ Стр. 46 – 6. Дополнительные принадлежности).

5.7 Надрезание образца

Предупреждение

Неправильный выбор направления вращения колеса грубой подачи.

Риск повреждения образца.

- Обязательно убедитесь в правильности выбора направления вращения колеса грубой подачи, проверив настройку направления колеса на задней стороне прибора.

Внимание

Одновременное вращение маховика и колеса грубой подачи.

Риск повреждения образца.

- Не поворачивайте колесо грубой подачи при вращающемся маховике.

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

Предупреждение

Попадание пальцев между образцом и лезвием/ножом после разблокировки маховика при выполнении быстрого ручного надрезания.

Пользователь может получить порезы и другие травмы в случае контакта с вращающимся маховиком при его разблокировке.

- Не вкладывайте пальцы между образцом и лезвием/ножом во время надрезания и выполнения срезов.

1. Переместите образец в крайнее заднее положение путем вращения колеса грубой подачи.
2. Отожмите держатель лезвия/ножа на основании держателя, так чтобы нож оказался практически перед
3. Выберите требуемую ориентацию поверхности образца относительно лезвия/ножа (только для держателей образца с функцией ориентации).
4. Отпустите механизм блокировки маховика или тормозной рычаг маховика.
5. Выберите требуемую толщину надрезания с помощью двухступенчатой механической функции надрезания и нажимного рычага.
6. Запустите процесс надрезания путем вращения маховика.
7. При достижении требуемого уровня образца остановите процесс надрезания.
8. Отпустите рычаг надрезания.

5.8 Выполнение срезов

Предупреждение

Привлечение к работе с прибором персонала, не обладающего достаточной квалификацией.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения образца в случае сближения образца с лезвием/ножом в результате неквалифицированных действий пользователя, например при падении головки объекта на держатель ножа при разблокировке маховика.

- Внимательно следите за тем, чтобы к работе с прибором привлекались исключительно сотрудники лаборатории, обладающие достаточной квалификацией и прошедшие специальное обучение.
- Также следите за тем, чтобы все сотрудники лаборатории, допущенные к работе с прибором, внимательно изучили настоящее руководство по эксплуатации и ознакомились со всеми техническими особенностями прибора перед началом работы с ним.

Предупреждение

Персонал не использует средства личной защиты.

Риск получения травм персоналом.

- При работе с микротомами примите меры по обеспечению личной защиты. Обязательно надевайте защитную обувь, перчатки, респиратор и очки.

Предупреждение

Выполнение манипуляций с прибором и хрупкими образцами без подходящей защитной одежды.

Риск получения серьезных травм персоналом от осколков при разрезании хрупких образцов.

- Всегда надевайте подходящую защитную одежду (в том числе защитные очки) и соблюдайте особую осторожность при разрезании хрупких образцов.

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

Предупреждение

Недостаточные параметры кадров для выполнения срезов.

Повреждение образца или неудовлетворительные результаты выполнения образцов, например различная толщина, сплющивание, складки или полосы на срезах.

- При неудовлетворительных результатах срезов прервите работу.
- Убедитесь в соблюдении всех условий для надлежащего выполнения срезов. Подробнее см. в разделе "Поиск неисправностей" настоящего руководства по эксплуатации.
- Если вы не обладаете достаточными знаниями в отношении поиска неисправностей при неудовлетворительных результатах срезов, обратитесь к лицу, обладающему такими знаниями, например к эксперту Leica Biosystems.

Предупреждение

Маховик поворачивается против часовой стрелки.

Риск получения травм персоналом / повреждения образца

- Не поворачивайте маховик против часовой стрелки, так как это может стать причиной нарушения функционирования механизма блокировки маховика.

Предупреждение

Скорость вращения маховика не соответствует твердости образца.

Риск повреждения прибора и вероятность повреждения образца.

- Скорость вращения маховика должна быть адаптирована к твердости образца. Для более твердых образцов выбирается более низкая скорость.

Внимание

После бокового перемещения лезвия/ножа ретракция и надрезание образца не выполняется.

Риск повреждения образца.

- Выполняйте ретракцию головки объекта и надрезание блока образцов каждый раз после бокового перемещения держателя лезвия/ножа.

Примечание

Принадлежности и компоненты при использовании вызывающих коррозию/сильнокислотных/щелочных реагентов или растворителей, таких как декальцинированные растворы с содержанием кислоты, гидроксид аммония, содержащий щелочь и т.д., для приборов или принадлежностей, могут подвергнуться воздействию коррозии.

У принадлежностей может нарушиться функционирование.

- Избегайте попадания на поверхность прибора и принадлежностей вызывающих коррозию/сильнокислотных/щелочных реагентов или растворителей.
- При попадании реагента или растворителя на поверхность прибора или принадлежностей необходимо вытереть остаток и как можно скорее хорошо высушить принадлежности.
- При частом использовании реагента или растворителя необходимо осуществлять ежедневную очистку держателя лезвия, универсального кассетного зажима (UCC) и других принадлежнотей при необходимости.

1. Задайте требуемую толщину среза или проверьте заданное значение в окошке для контроля толщины среза.
2. Всегда используйте различные участки режущей кромки для надрезания и выполнения срезов. Для этого изменяйте боковое положение ножа в держателе ножа. При использовании универсального держателя

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

лезвия E с функцией бокового перемещения смещается вся верхняя часть зажима.

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

3. Для выполнения среза плавно поверните маховик в направлении по часовой стрелке.

Внимание

Одновременное вращение маховика и колеса грубой подачи.

Риск повреждения образца.

- Не поворачивайте колесо грубой подачи при вращающемся маховике.

4. Захватите срезы, расправьте их и уложите на предметные стекла микроскопа.

5.9 Смена образца или прерывание выполнения среза

Предупреждение

Маховик разблокируется, и головка объекта падает в держатель лезвия/ножа.

Риск получения травм персоналом / повреждения образца.

- Маховик должен быть всегда заблокирован (кроме фазы выполнения срезов).

Предупреждение

Ориентация образца в фазе ретракции.

Риск повреждения образца и лезвия/ножа в случае изменения ориентации в фазе ретракции.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять ориентацию образца в фазе ретракции. В случае ориентации образца в процессе ретракции перед выполнением следующего среза образец подается вперед на величину ретракции ПЛЮС выбранная толщина среза. Это может стать причиной повреждения образца и лезвия/ножа.

Предупреждение

Режущая кромка лезвия/ножа не закрыта защитным кожухом, когда разрезание образцов не выполняется.

Риск получения серьезных травм персоналом.

- Всегда закрывайте режущую кромку лезвия/ножа защитным кожухом перед выполнением любых манипуляций с лезвием/ножом или зажимом образца, перед сменой образца и на время перерывов в работе.

Предупреждение

Загрузка образцов в микротом или выгрузка образцов из него выполняется в неподходящей одежде и с нарушением инструкций.

Пользователь может получить порезы и другие травмы с серьезными последствиями.

- Всегда надевайте перчатки с защитой от порезов при выполнении любых манипуляций с образцами внутри микротома.
- Блокируйте маховик и закрывайте режущую кромку ножа защитным кожухом перед выполнением любых манипуляций с зажимом образца или сменой образца.

1. Переместите образец в крайнее верхнее положение и активируйте механизм блокировки маховика.
2. Закройте режущую кромку защитным кожухом.
3. Выньте образец из зажима образца и вложите новый образец для продолжения работы.
4. Переместите держатель образца с помощью колеса грубой подачи назад настолько, чтобы можно было выполнить резку нового образца.

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

5.10 Завершение дневной смены

Предупреждение

Падение лотка для отходов после отсоединения.

Риск получения травм персоналом.

- При отсоединении лотка для отходов соблюдайте особую осторожность.

Предупреждение

Лезвие/нож не были сняты при демонтаже держателя лезвия/ножа с микротома.

Риск получения серьезных травм персоналом в случае контакта с острым лезвием/ножом.

- Перед демонтажом держателя лезвия/ножа с микротома обязательно снимите лезвие/нож (в перчатках с защитой от порезов) и уберите его в надежное место.

Предупреждение

Лезвия/ножи хранятся ненадлежащим образом.

Опасность получения серьезных травм персоналом, например, в случае неожиданного выпадения.

- Всегда храните лезвия/ножи, если они не используются, в подходящем месте, например в специальном футляре.
- Никогда не оставляйте нож режущей кромкой вверх и ни в коем случае не пытайтесь поймать падающий нож.

Предупреждение

Парафин попал на пол и не был своевременно убран.

Риск получения серьезных травм персоналом, например, в случае поскальзывания, спотыкания и контакта с лезвием/ножом.

- Всегда убирайте парафин до того, как он будет размазан по полу, станет скользким и создаст угрозу получения травмы.
- Носите подходящую обувь.

1. Переместите образец в крайнее верхнее положение путем вращения маховика и активируйте механизм блокировки маховика.
2. Выньте лезвие из универсального держателя лезвия E и вложите его в отделение в нижней части диспенсера или выньте нож из держателя ножа и уберите его в футляр для ножей.
3. Выньте образец из зажима образца.
4. Переместите головку объекта в крайнее заднее положение или переместите держатель ножа на основании держателя к наружному краю.
5. Стряхните все отходы срезов в лоток для отходов и опорожните лоток.
6. Очистите прибор (→ Стр. 77 – 8.1 Очистка прибора).

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

6. Дополнительные принадлежности

6.1 Сборка крепления зажима образца

Рекомендации

В зависимости от заказанной комплектации базовый прибор поставляется с креплением без ориентации (жесткое) или креплением с простой или точной ориентацией для зажимов образца, которое должно быть собрано в первую очередь. Все зажимы образца, предлагаемые в качестве принадлежностей, могут использоваться в одном из трех вариантов крепления зажима образца.

Перед началом сборки крепления для зажима образца активируйте механизм блокировки маховика.

6.2 Жесткое крепление для зажима образца

Рекомендации

Снимайте резиновое кольцо (→ "Рис. 29-5") только после закрепления головки объекта.

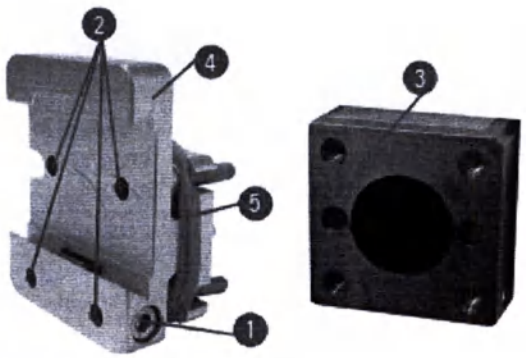


Рис. 29

Наверните жесткое крепление для зажима образца (→ "Рис. 29-4") на головку объекта (→ "Рис. 29-3").

- Выньте винт (→ "Рис. 29-1"), приложите крепление для зажима образца (→ "Рис. 29-4") к головке объекта (→ "Рис. 29-3") с передней стороны и затяните винты (→ "Рис. 29-2") с помощью ключа Аллена № 3.
- После этого вставьте винт (→ "Рис. 29-1") с боковой стороны и быстро затяните его с помощью ключа Аллена № 4.

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

6.1.2 Крепление для быстрого зажима образца с простой ориентацией

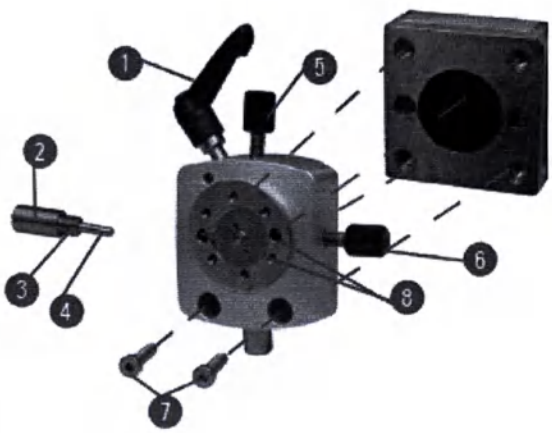


Рис. 30

- Ослабьте эксцентриковый болт (→ "Рис. 30-1") путем поворачивания против часовой стрелки.
- Полностью выверните упорный элемент (→ "Рис. 30-2") с помощью плоской отвертки и извлеките его в сборе с пружиной (→ "Рис. 30-3") и штифтом (→ "Рис. 30-4").
- Полностью выверните резьбовые шпильки (→ "Рис. 30-5") и (→ "Рис. 30-6").
- Зафиксируйте крепление для быстрого зажима образца с простой ориентацией путем затягивания винтов в отверстиях (→ "Рис. 30-8") (2 винта доступны через отверстия) с помощью ключа Аллена № 3. Вставьте винты (→ "Рис. 30-7") в отверстия, как показано на рисунке, и вверните их с помощью ключа Аллена № 3.
- Вставьте пружину (→ "Рис. 30-3") и штифт (→ "Рис. 30-4") плоской стороной в упорный элемент (→ "Рис. 30-2"). Полностью вверните упорный элемент с помощью плоской отвертки.
- Полностью вверните резьбовые шпильки (→ "Рис. 30-5") (→ "Рис. 30-6").

6.1.3 Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией

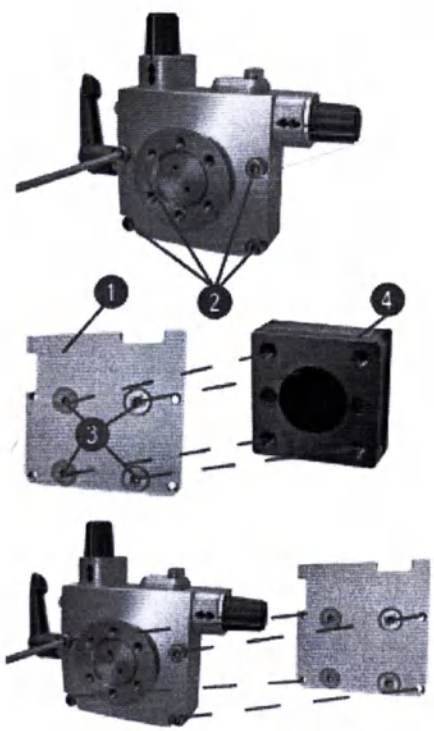


Рис. 31

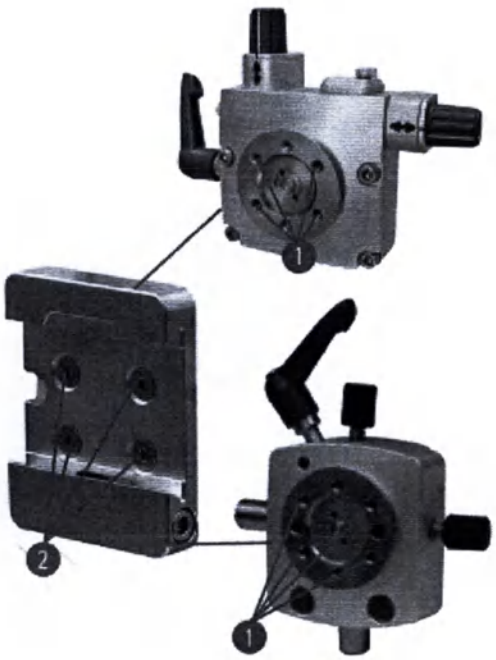
- Перед монтажом крепления для быстрого зажима образца с точной ориентацией ослабьте 4 винта (→ "Рис. 31-2") (ключ Аллена № 3) и осторожно извлеките крепление для зажима образца из основания (→ "Рис. 31-1").
- С помощью 4 винтов из комплекта поставки (→ "Рис. 31-3") и ключа Аллена № 3 зафиксируйте основание на головке объекта (→ "Рис. 31-4").
- После этого приверните крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией к головке объекта с помощью 4 винтов (→ "Рис. 31-2") и ключа Аллена № 3.

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

Рекомендации

Если крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией не используется, зафиксируйте основание (→ "Рис. 31-1") и 4 винта (→ "Рис. 31-3") на креплении для зажимов образца.

6.1.4 Система быстрого зажима



Она выполняет функцию адаптера при использовании с креплением для быстрого зажима образца с точной ориентацией,
оснащенным индикатором нулевой точки, или креплением для быстрого зажима образца с простой ориентацией.
Вверните 4 винта (→ "Рис. 32-2") в отверстие (→ "Рис. 32-1") с помощью ключа Аллена 2,5 и затяните винты.

Рис. 32

6.2 Держатели и зажимы образца

Рекомендации

Все зажимы образца, предлагаемые в качестве принадлежностей, могут устанавливаться в крепления для зажима образца с простой и точной ориентацией, а также без ориентации. Об установке держателя и зажима образца в систему быстрого зажима см. в (→ Стр. 37 – 5.4 Монтаж универсального кассетного зажима).

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

6.2.1 Стандартный зажим образца

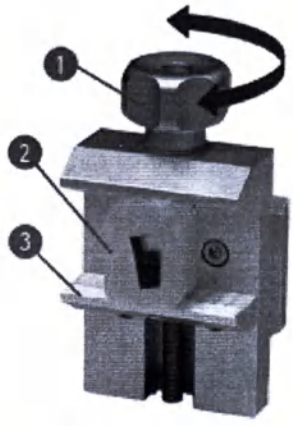


Рис. 33

Стандартный зажим образца предлагается в двух размерах: 40 x 40 мм и 50 x 55 мм. Он служит для непосредственного зажима прямоугольных блоков. Кроме этого он может использоваться в качестве держателя для пленочных зажимов и V-образных вставок.

- Поверните винт с накаткой (→ "Рис. 33-1") против часовой стрелки для перемещения подвижной губки (→"Рис.33-3") вниз.
- Вложите образец (→ "Рис. 33-2") в соответствии с требованиями.
- Поверните винт с накаткой (→ "Рис. 33-1") по часовой стрелке для перемещения подвижной губки вверх в направлении неподвижной губки для надежной фиксации образца.

Предупреждение

Недостаточные параметры кадров для выполнения срезов.

Повреждение образца или неудовлетворительные результаты выполнения образцов, например различная толщина, сплющивание, складки или полосы на срезах.

- При неудовлетворительных результатах срезов прервите работу.
- Убедитесь в соблюдении всех условий для надлежащего выполнения срезов. Подробнее см. в разделе "Поиск неисправностей" настоящего руководства по эксплуатации.
- Если вы не обладаете достаточными знаниями в отношении поиска неисправностей при неудовлетворительных результатах срезов, обратитесь к лицу, обладающему такими знаниями, например к эксперту Leica Biosystems.

6.2.2 Универсальный кассетный зажим

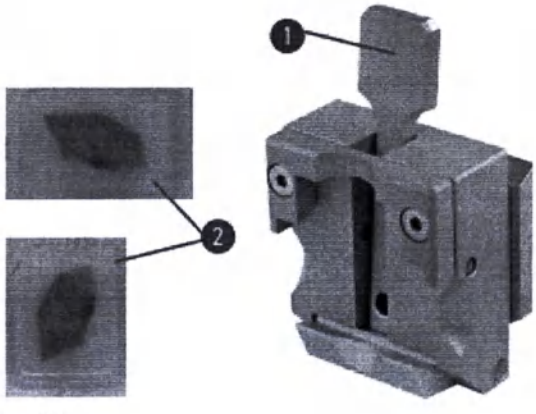


Рис. 34

Универсальный кассетный зажим (UCC) предназначен для фиксации кассет Surgipath с минимальными размерами 39,8 x 28 мм и максимальными размерами 40,9 x 28 мм как в горизонтальном, так и в вертикальном положении.

- Оттяните рычаг (→ "Рис. 34-1") по направлению к пользователю.
- Вложите кассету (→ "Рис. 34-2") в горизонтальном или вертикальном положении в соответствии с необходимостью.
- Отпустите рычаг (→ "Рис. 34-1") для фиксации кассеты.

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

Предупреждение

Недостаточные параметры кадров для выполнения срезов.

Повреждение образца или неудовлетворительные результаты выполнения образцов, например различная толщина, сплющивание, складки или полосы на срезах.

- При неудовлетворительных результатах срезов прервите работу.
- Убедитесь в соблюдении всех условий для надлежащего выполнения срезов. Подробнее см. в разделе "Поиск неисправностей" настоящего руководства по эксплуатации.
- Если вы не обладаете достаточными знаниями в отношении поиска неисправностей при неудовлетворительных результатах срезов, обратитесь к лицу, обладающему такими знаниями, например к эксперту Leica Biosystems.

Предупреждение

Отломанный край крышки кассеты может стать причиной недостаточно надежной фиксации и, как следствие, низкого качества срезов.

Риск получения серьезных травм персоналом.

- При использовании кассет с литой крышкой после удаления крышки необходимо проверить, чтобы отломанный край не мешал надежной фиксации образца. При необходимости следует зажать образец в горизонтальном положении.

Внимание

При использовании тонкостенных кассет возможна деформация или недостаточно надежная фиксация кассеты, а также другие проблемы, связанные с системой зажима.

Риск повреждения образца/задержек при диагностике.

- Соблюдайте осторожность при использовании тонкостенных кассет. Убедитесь, что тонкостенные кассеты надежно зафиксированы.
- Если пользователь обнаруживает, что кассета зафиксирована недостаточно надежно, следует использовать более надежный вариант.

Внимание

Следы парафина на наружной стороне кассеты могут стать причиной загрязнения кассетного зажима.

Загрязнение снижает надежность фиксации кассеты, ведет к тому, что срезы получаются слишком толстыми, слишком тонкими или неровными, а в самом худшем случае вызывает риск повреждения образца.

- Перед началом выполнения срезов обязательно проверьте надежность фиксации образца.
- Удалите следы парафина с кассетного зажима.

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

6.2.3 Кассетный зажим "Супер"

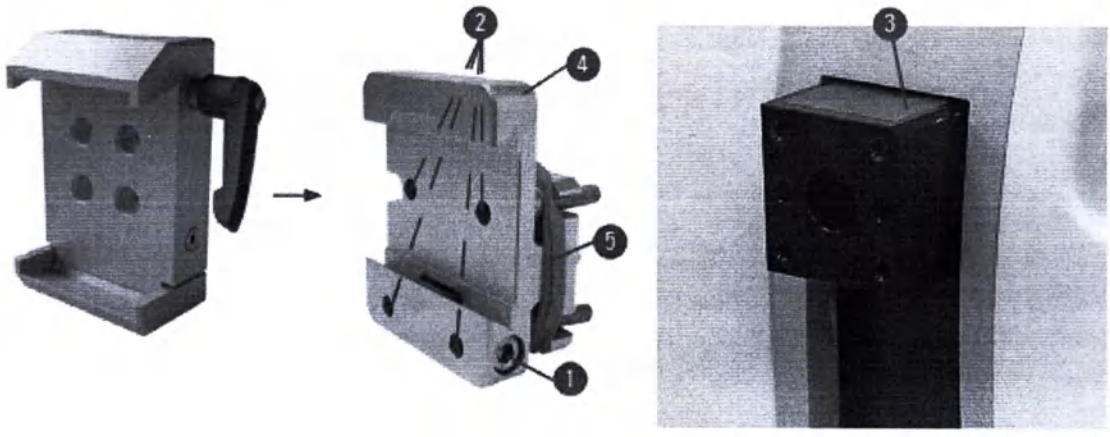


Рис. 35

Сборка кассетного зажима "Супер"

Рекомендации

Снимайте резиновое кольцо (→ "Рис. 35-5") только после закрепления жесткого крепления для зажима образца на головке объекта.

Кассетный зажим "Супер" лучше всего использовать в сочетании с жестким креплением для зажима образца. Для этого выполните следующее:

- Наверните жесткое крепление для зажима образца (→ "Рис. 35-4") на головку объекта (→ "Рис. 35-3"): Выньте винт (→ "Рис. 35-1"), приложите жесткое крепление для зажима образца (→ "Рис. 35-4") к головке объекта (→ "Рис. 35-3") с передней стороны и затяните винты (→ "Рис. 35-2") с помощью ключа Аллена № 3.
  После этого вставьте винт (→ "Рис. 35-1") с боковой стороны и быстро затяните его с помощью ключа Аллена № 4.
- Вставьте кассетный зажим с левой стороны в направляющую типа "ласточкин хвост" на жестком креплении для зажима образца и затяните винт (→ "Рис. 35-1").

Внимание

При использовании кассетного зажима "Супер" система ориентации находится не в положении "0", если крепление для зажима образца с простой ориентацией используется в сочетании с жестким основанием держателя ножа или если установлен модуль фоновой подсветки.

Возможно нарушение функционирования прибора и, как следствие, задержки при диагностике.

- Система ориентации должна находиться в положении "0", и крышка системы фоновой подсветки должна быть снята.
- НИКОГДА не используйте кассетный зажим "Супер" с системой фоновой подсветки.
- При использовании кассетного зажима "Супер" необходимо настроить систему балансировки сил.

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

3 Основание держателя ножа и держатель ножа

Рис. 36

Пластиковые ручки всех зажимных рычагов, расположенных на приборе и держателях ножей, могут поворачиваться в положение, максимально удобное для каждого пользователя. Оттяните ручку (→ "Рис. 36-1") от рычага, удержите в этом положении, а затем поверните в требуемое положение. При отпускании ручка автоматически блокируется.

6.3.1 Универсальный держатель лезвия E

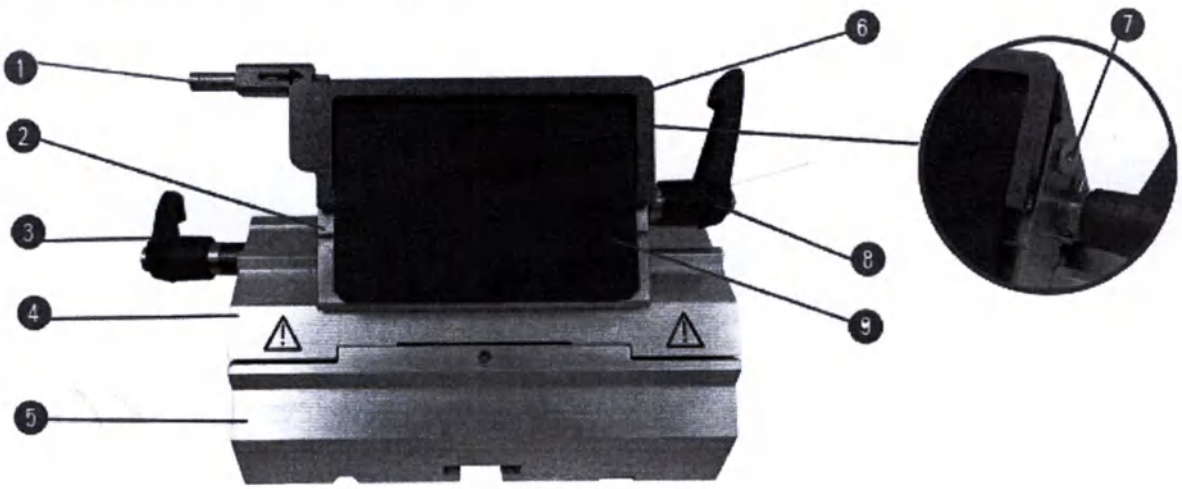


Рис. 37

1	Выталкиватель лезвия	6	Защитный кожух
2	Верхняя часть зажима	7	Болт
3	Зажимной рычаг (левый)	8	Зажимной рычаг (правый)
4	Сегментная дуга	9	Прижимная пластина
5	Основание держателя лезвия		

Универсальный держатель лезвия E предназначен для стандартных одноразовых лезвий и оптимально подходит для использования с одноразовыми лезвиями Surgipath. Он может использоваться с одноразовыми лезвиями как высокого профиля, так и низкого. Универсальный держатель лезвия E имеет функцию бокового перемещения, благодаря которой может использоваться вся ширина лезвия. Он также оснащен выталкивателем лезвия для безопасного удаления отработанных лезвий. Прижимная пластина может заменяться.

Рекомендации

Зажимные рычаги на универсальном держателе лезвия E отличаются друг от друга. Оба зажимных рычага (→ "Рис. 37-8") (→ "Рис. 37-3") всегда должны оставаться в указанном положении, в противном случае возможно ограниченное нарушение функционирования универсального держателя лезвия E.

Зажимной рычаг для лезвия (→ "Рис. 37-8") расположен с правой стороны, а зажимной рычаг для бокового перемещения (→ "Рис. 37-3") — с левой.

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

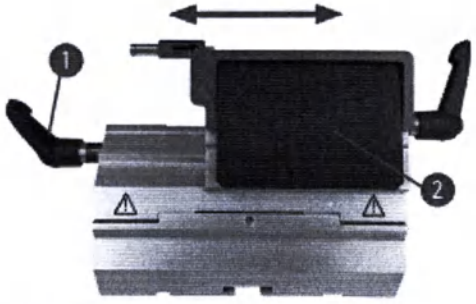


Рис. 38

Боковое перемещение

Функция бокового перемещения универсального держателя лезвия E позволяет использовать всю ширину лезвия за счет бокового перемещения верхней части зажима. При необходимости можно использовать три предварительно заданных положения упора (слева, по центру, справа), соответствующие ширине стандартной кассеты.

- Для ослабления зажима поверните рычаг (→ "Рис. 38-1"), расположенный с левой стороны универсального держателя лезвия E, против часовой стрелки.
- Сместите верхнюю часть зажима (→ "Рис. 38-2") в боковом направлении.
- Для фиксации поверните рычаг (→ "Рис. 38-1") по часовой стрелке.

6.3.2 Основание держателя ножа без функции бокового перемещения

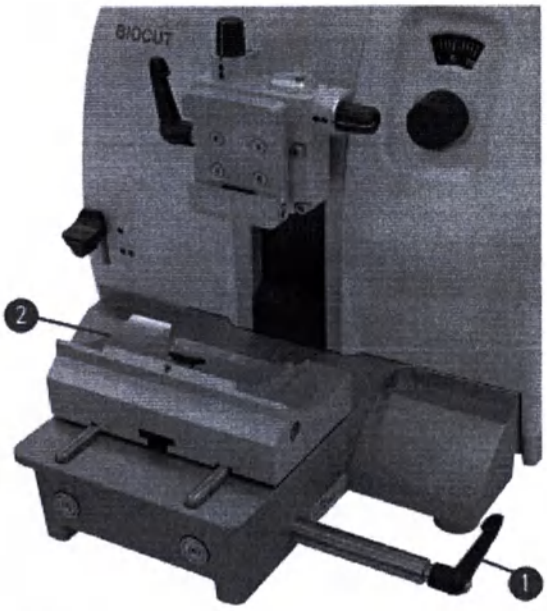


Рис. 39

Регулировка положения основания держателя ножа

Цельное основание держателя ножа (жесткое) (→ "Рис. 39-2") может перемещаться вперед и назад на основании микротома.

Такое вертикальное перемещение позволяет устанавливать держатель ножа в оптимальное рабочее положение относительно образца.

- Для разблокировки поверните зажимной рычаг (→ "Рис. 39-1"), расположенный с правой стороны основания микротома, против часовой стрелки.
- Переместите основание держателя ножа в сборе с держателем ножа вперед и назад в соответствии с необходимостью.
- Заблокируйте зажимной механизм путем поворачивания рычага (→ "Рис. 39-1") по часовой стрелке.

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

6.3.3 Держатель ножа E с ванночкой, для лезвий низкого профиля

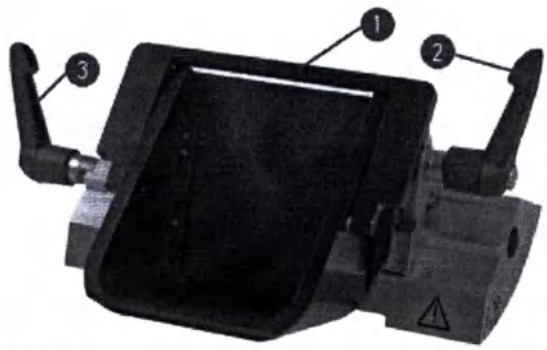


Рис. 40

Держатель ножа E с ванночкой для воды (→ "Рис. 40") предназначен только для лезвий низкого профиля.

Защитный кожух на держателе ножа E включает красную откидную скобу (→ "Рис. 40-1"). Чтобы закрыть режущую кромку, отогните скобу защитного кожуха (→ "Рис. 40-1") по часовой стрелке, как показано на рисунке.

Рекомендации

Зажимные рычаги на держателе ножа отличаются друг от друга. Оба зажимных рычага ((→ "Рис. 40-2") и (→ "Рис. 40-3")) всегда должны оставаться в указанном положении, в противном случае возможно ограниченное нарушение функционирования держателя ножа.

Зажимной рычаг для лезвия (→ "Рис. 40-2") расположен с правой стороны, а зажимной рычаг для бокового перемещения (→ "Рис. 40-3") — с левой.

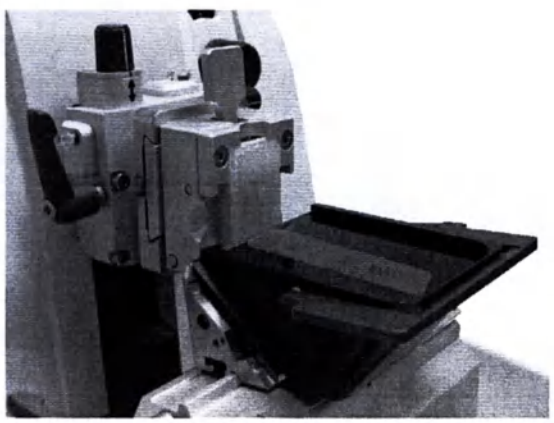


Рис. 41

Использование

Тонкие срезы парафина (например, для дальнейшего выполнения процедур иммунного окрашивания), плавающие на поверхности воды.

Емкость заполнена дистиллированной или деионизированной водой до самого лезвия. После выполнения надрезания снимите лоток для отходов с емкости и создайте срезы.

Срезы, плавающие на поверхности воды, можно собрать с помощью предметного стекла.

6.3.4 Держатель ножа N

Держатель ножа N подходит для стандартных стальных ножей с профилем "c" и "d" и длиной до 16 см. Функция регулировки по высоте позволяет использовать ножи, которые уже были неоднократно заточены.

- Держатель ножа N (→ "Рис. 42"): Для традиционных ножей длиной до 16 см.

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

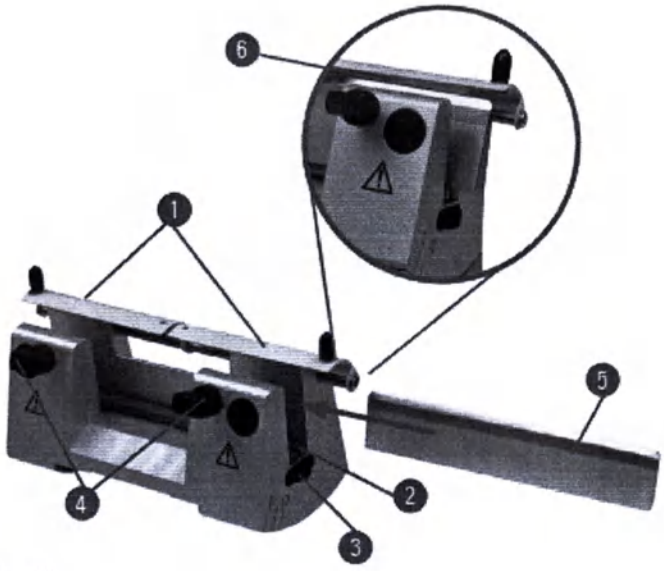


Рис.42

Установка накладки ножа

- Отожмите защитный кожух (→ "Рис. 42-1") к центру.
- Приложите накладку ножа (→ "Рис. 42-2") к винтам регулировки высоты. Сглаженные концы винтов должны располагаться в пазах на обоих концах накладки ножа.

Предупреждение

Лезвие/нож устанавливается до монтажа держателя и основания держателя лезвия/ножа на прибор.

Риск получения серьезных травм персоналом в случае контакта с острыми лезвиями и/или ножами.

- Всегда устанавливайте лезвие/нож после монтажа держателя и основания держателя лезвия/ножа на микротом.

Установка ножа

- Поверните гайки с накаткой (→ "Рис. 42-3"), расположенные с правой и с левой стороны держателя ножа, вперед в противоположных направлениях, при этом опустите накладку ножа в крайнее нижнее положение, так чтобы исключить возможность повреждения режущей кромки при установке ножа.
- Выверните зажимные винты (→ "Рис. 42-4") (движениями против часовой стрелки), так чтобы нож можно было легко вставить.
- Возьмите нож (→ "Рис. 42-5") за заднюю часть и осторожно вставьте его в держатель с боковой стороны режущей кромкой вверх, как показано на рисунке.

Рис. 43

Ножи с профилем "c" (→ "Рис. 43-1") могут вставляться любой стороной, а у ножей с профилем "d" кромка (→ "Рис. 43-2") должна быть обращена в сторону пользователя. Неправильная установка ножа может стать причиной повреждения образца и самого ножа.

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

Регулировка высоты ножа

При регулировке высоты ножа режущая кромка должна по возможности находиться строго на оси вращения держателя ножа. В качестве ориентира для правильного выбора высоты ножа служит контактная кромка (→ "Рис. 42-6") задней зажимной губки.

- Равномерно отворачивайте гайки с накаткой (→ "Рис. 42-3") движениями назад до тех пор, пока лезвие ножа не будет располагаться параллельно отметкам на контактной кромке (→ "Рис. 42-6") задней зажимной губки.
- Для фиксации ножа (→ "Рис. 42-5") равномерно затяните два зажимных винта ножа (→ "Рис. 42-4") движениями внутрь (по часовой стрелке).

Регулировка бокового положения ножа

- Отожмите защитный кожух (→ "Рис. 42-1") к центру.
- Ослабьте зажимные винты (→ "Рис. 42-4"), поворачивая их против часовой стрелки.
- Сместите нож (→ "Рис. 42-5") влево или вправо в соответствии с необходимостью.
- После изменения положения ножа обязательно отрегулируйте высоту ножа (→ Стр. 56 – Регулировка высоты ножа), а затем затяните зажимной винт (→ "Рис. 42-4"), расположенный на боковой стороне, путем поворачивания его по часовой стрелке для фиксации ножа (→ "Рис. 42-5").

Внимание

После бокового перемещения лезвия/ножа ретракция и надрезание образца не выполняется.

Риск повреждения образца.

- Выполняйте ретракцию головки объекта и надрезание блока образцов каждый раз после бокового перемещения держателя лезвия/ножа.

6.4 Лоток для отходов

Рис. 44

Антистатический лоток для отходов легче очищается благодаря антистатической поверхности. Отожмите лоток для отходов (→ "Рис. 44-1") от передней части к основанию микротома (→ "Рис. 44-2"), так чтобы он зафиксировался в требуемом положении с помощью двух магнитов (→ "Рис. 44-3") (на передней стороне основания микротома).

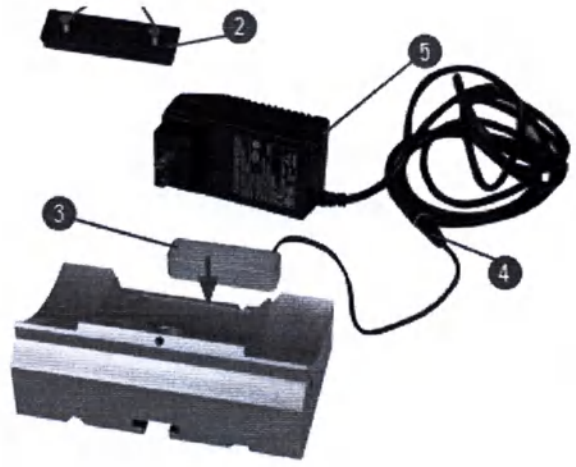
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5 Фоновая подсветка

Рекомендации

Фоновая подсветка не используется с основанием держателя универсального держателя лезвия E.

Для использования фоновой подсветки на HistoCore BIOCUT необходимо отдельно заказать внешний блок питания (номер для заказа: 14050031244).



- Выверните два винта (→ "Рис. 45-1") с помощью шлицевой отвертки и снимите крышку (→ "Рис. 45-2").
- Вложите модуль фоновой подсветки (→ "Рис. 45-3") в гнездо в задней части основания держателя ножа.
- Подсоедините разъем (→ "Рис. 45-4") модуля фоновой подсветки к гнезду блока питания (→ "Рис. 45-5").

Рис. 45

Внимание

При использовании кассетного зажима "Супер" система ориентации находится не в положении "0", если крепление для зажима образца с простой ориентацией используется в сочетании с жестким основанием держателя ножа или если установлен модуль фоновой подсветки.

Возможно нарушение функционирования прибора и, как следствие, задержки при диагностике.

- Система ориентации должна находиться в положении "0", и крышка системы фоновой подсветки должна быть снята.
- НИКОГДА не используйте кассетный зажим "Супер" с системой фоновой подсветки.
- При использовании кассетного зажима "Супер" необходимо настроить систему балансировки сил.

6.6 Верхний лоток

Рис. 46

Верхний лоток установлен на корпусе микротома. Отметки (→ "Рис. 46-1") на верхнем лотке и корпусе служат в качестве ориентиров при установке верхнего лотка. Верхний лоток предназначен для хранения приспособлений, используемых в процессе выполнения срезов, а также образцов срезов.

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

6.7 Универсальный штатив микроскопа

Рекомендации

Извлеките все принадлежности из упаковки и проверьте комплектность.

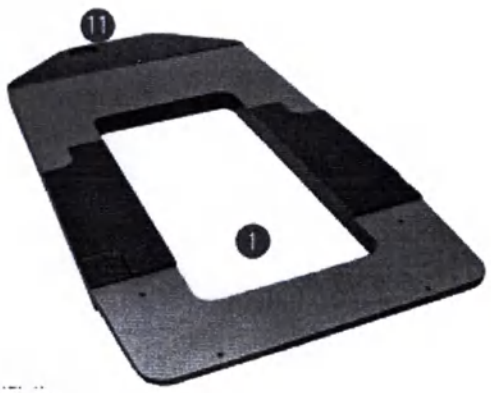


Рис. 47

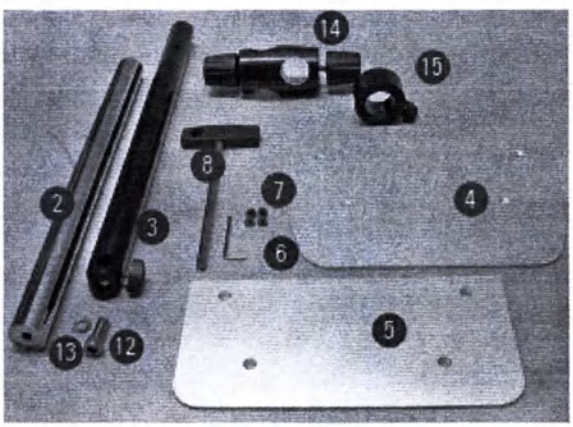


Рис. 48

- (→ "Рис. 47-1"), основание с высверленным отверстием (→ "Рис.47-11")
- (→ "Рис. 48-2"), вертикальная стойка с колпачковым винтом размера 8 (→ "Рис. 48-12") и стопорная шайба (→ "Рис.48-13")
- (→ "Рис. 48-3"), горизонтальная консоль с перекладиной (→ "Рис. 48-14") и опорным кольцом (→ "Рис.48-15")
- (→ "Рис. 48-4"), опорная плита, большая (для BIOCUT, MULTICUT и AUTOCUT)
- (→ "Рис. 48-5"), опорная плита, малая (для NANOCUT R)
- (→ "Рис.48-6"), ключ Аллена № 3
- (→ "Рис. 48-7"), 4 винта с потайной головкой для монтажа опорной плиты
- (→ "Рис.48-8"), ключ Аллена № 8

Рис. 49

Сборка универсального штатива микроскопа

- Закрепите основание. Выберите большую (→ "Рис. 48-5") или малую (→ "Рис. 48-4") опорную плиту в зависимости от используемого микротома. Закрепите опорную плиту на основании с помощью 4 винтов с потайной головкой из комплекта поставки (→ "Рис. 48-7") с помощью ключа Аллена № 3 (→ "Рис.48-6").

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

Рис. 50

- Закрепите вертикальную стойку. Вставьте колпачковый винт (→ "Рис. 50-12") в отверстие в основании с нижней стороны. Наденьте стопорную шайбу (→ "Рис. 50-13") на колпачковый винт с верхней стороны. Привверните серебристую вертикальную стойку (→ "Рис. 51-2") к основанию с верхней стороны и затяните с помощью ключа Аллена № 8.

Рис. 51

Предупреждение

Рекомендации по обращению с универсальным штативом микроскопа.

Риск получения серьезных травм персоналом.

- После установки вертикальной стойки немедленно установите микротом на основание, так чтобы передние ножки микротома вошли в углубления (→ "Рис. 51-19").

Рекомендации

Стопорная шайба должна располагаться между основанием и вертикальной стойкой для предотвращения случайного смещения стойки.

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

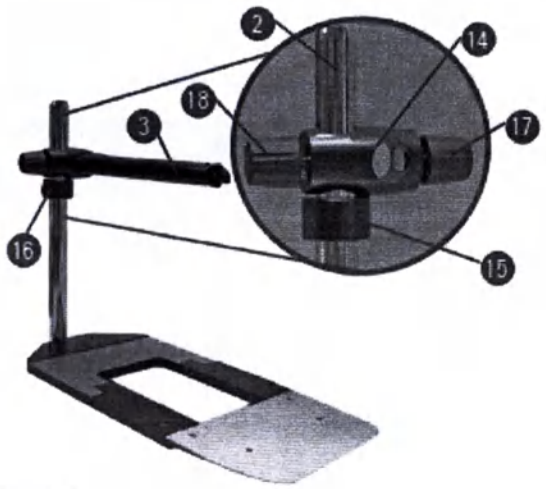


Рис. 52

Закрепите горизонтальную консоль. Наденьте опорное кольцо (→ "Рис. 52-15") на вертикальную стойку и расположите его таким образом, чтобы стопорная гайка (→ "Рис. 52-16") была обращена назад. Затяните стопорную гайку. Надвиньте перекладину (→ "Рис. 52-14") на стойку. Убедитесь, что стопорный винт (→ "Рис. 52-17") обращен к правой стороне основания. Горизонтальная консоль должна быть отцентрирована относительно микроскопа. Задвиньте горизонтальную консоль (→ "Рис. 52-3") (плоская сторона должна быть обращена к стопорному винту (→ "Рис. 52-17")) в перекладину (→ "Рис. 52-14") и затяните.

Рекомендации

Для получения дополнительной информации по подключению и использованию микроскопа, увеличительных линз и источника холодного света см. соответствующие руководства по эксплуатации.

6.8 Увеличительные линзы, светодиодная подсветка

Рекомендации

Увеличительные линзы обеспечивают 2-кратное увеличение и могут использоваться со всеми ротационными микротомами серии HistoCore.

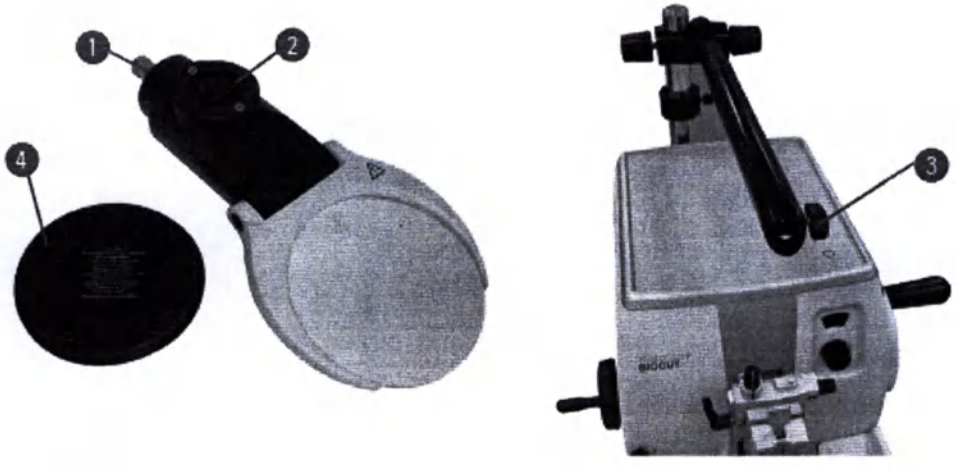


Рис. 53

- Выверните винт (→ "Рис. 53-3") на горизонтальной консоли штатива микроскопа движениями против часовой стрелки.
- Вставьте серебристый соединительный элемент (→ "Рис. 53-1") до упора. Затяните винт (→ "Рис. 53-3").

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

- Адаптер (→ "Рис. 53-2") позволяет использовать светодиодные споты высокой мощности. Соедините осветитель высокомощный светодиодный 1000 с двумя спотами с адаптером (→ "Рис. 54"). Вставьте штекеры (→ "Рис. 54-1") осветителя светодиодного 1000 с двумя спотами в гнезда (→ "Рис. 54-2") на контроллере спотов высокой мощности (→ "Рис. 54-3"). Подсоедините адаптер питания (→ "Рис. 54-4") блока управления светодиодных спотов 1000 к контроллеру спотов высокой мощности, а затем к источнику питания. Обязательно проверьте, соответствует ли штекер для адаптера питания, выбранный из предлагаемых вариантов, (→ "Рис. 54-5") параметрам местной электрической сети.
- Нажмите кнопку (→ "Рис. 54-7") на контроллере светодиодных спотов высокой мощности для включения или выключения двух спотов (→ "Рис. 54-6"), обозначенных соответственно с помощью двух зеленых ламп (→ "Рис. 54-8") на контроллере. Отрегулируйте яркость спотов с помощью регулировочного колесика (→ "Рис. 54-9").

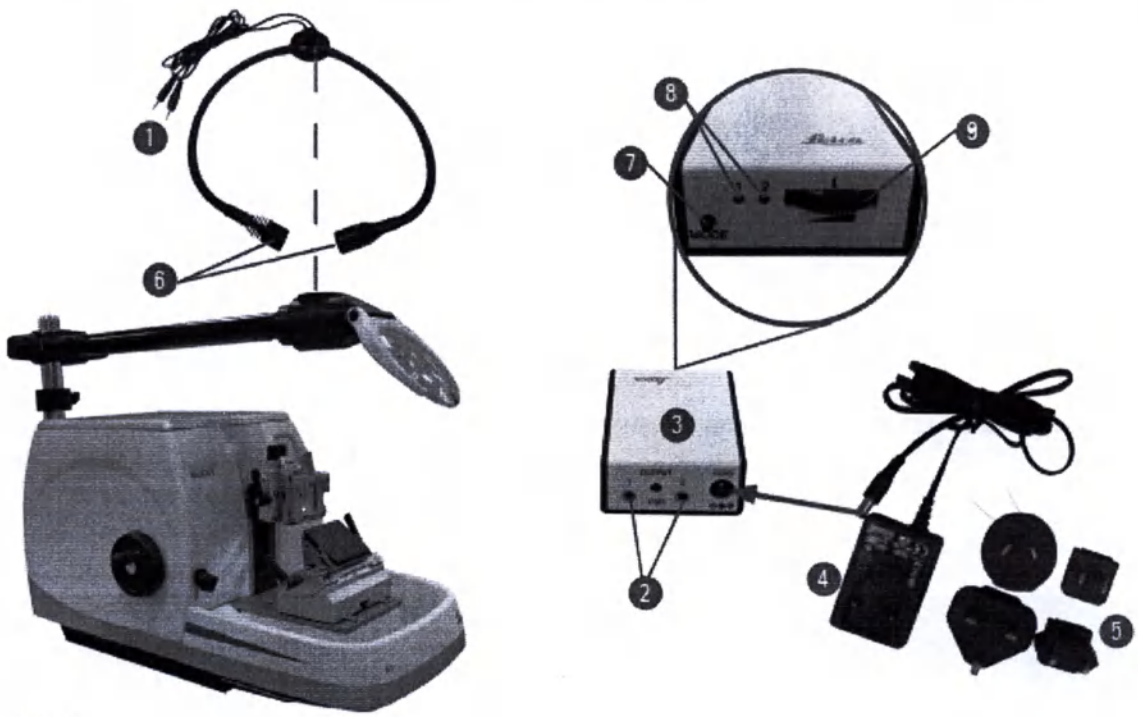


Рис. 54

- Отрегулируйте положение увеличительной линзы относительно обрабатываемого образца. При необходимости можно повернуть увеличительную линзу вбок до упора.

Предупреждение

Неиспользуемая увеличительная линза ничем не накрыта.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей из-за эффекта "зажигательного стекла". Увеличительная линза может стать причиной возгорания соседних объектов, в особенности если она находится под воздействием прямых солнечных лучей.

- Всегда накрывайте увеличительную линзу, если она не используется.
- Защищайте увеличительную линзу от воздействия прямых солнечных лучей.

- Для накрывания увеличительной линзы используйте специальную защитную крышку (→ "Рис. 53-4").

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

6.9 Дополнительные принадлежности

Основание держателя ножа, без функции ориентации

Рис. 55

Серебристое, для держателя ножа N и держателя ножа E с ванночкой

- № для заказа: 14 0502 37962

Держатель ножа N

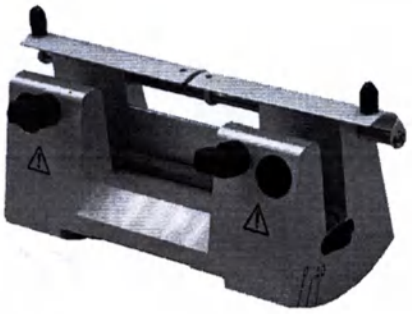


Рис. 56

Серебристый, для традиционных ножей длиной до 16 см
Система регулировки высоты ножа
Отдельная система регулировки угла наклона ножа
Съемный защитный кожух

- № для заказа: 14 0502 37993

Держатель ножа E с ванночкой

Рис. 57

Для одноразовых лезвий низкого профиля (80 x 8 x 0,25 мм), серебристый, с ванночкой для воды
Система быстрого зажима с возможностью бокового перемещения верхней части
3 положения фиксации, облегчающие использование всей длины лезвия
Откидной защитный кожух с цветовой маркировкой

- № для заказа: 14 0502 38961

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

Основание держателя для универсального держателя лезвия E

Рис. 58

Основание держателя для универсального держателя лезвия E

- № для заказа: 14 0502 55546

Универсальный держатель лезвия E

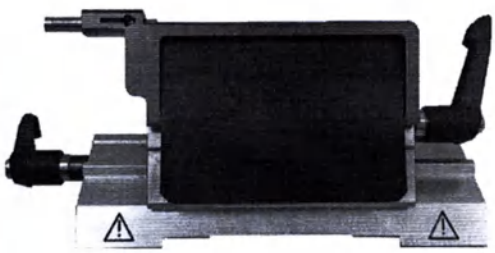


Рис. 59

Для одноразовых лезвий низкого и высокого профиля для HistoCore BIOCUT
Возможность бокового перемещения верхней части зажима 3 положения фиксации, облегчающие использование всей длины лезвия
Прижимная пластина может заменяться
Откидной защитный кожух с цветовой маркировкой
Выталкиватель лезвия

- № для заказа: 14 0502 54497

Одноразовые лезвия — низкого профиля (819)

Рис. 60

80 x 8 x 0,25 мм

- 1 упаковка по 50 шт.: 14 0358 38925
- 10 упаковок по 50 шт.: 14 0358 38382

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

Одноразовые лезвия — высокого профиля (818)

Рис. 61

80 x 14 x 0,35 мм

- 1 упаковка по 50 шт.: 14 0358 38926
- 10 упаковок по 50 шт.: 14 0358 38383

Нож 16 см, профиль "c", сталь. Нож 16 см, профиль "d", сталь

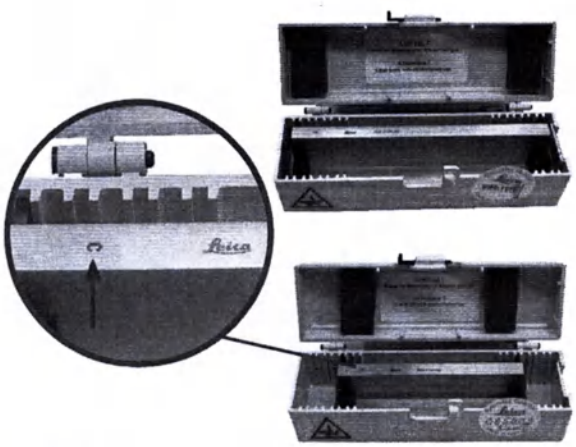


Рис. 62

Нож длиной 16 см, профиль "c"
Примечание: футляр для ножей 14021311140 в комплекте

- № для заказа: 14 0216 07100

Нож длиной 16 см, профиль "d"
Примечание: футляр для ножей 14 0213 11140 в комплекте

- № для заказа: 14 0216 07132

Футляр для ножей

Рис. 63

Трансформируемый футляр для ножей (пластик), для 1 или 2 ножей: длиной 10—16 см

- № для заказа: 14021311140

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

Универсальный кассетный зажим

Рис. 64

с адаптером, серебристый
Для использования со стандартными кассетами, с минимальными размерами 39,8 x 28 x 5,8 мм и максимальными 40,9 x 28,8 x 6,2 мм.

- № для заказа: 14 0502 37999

Стандартный зажим образца

Рис. 65

50 x 55 мм, с адаптером, серебристый

- № для заказа: 14 0502 38005

Стандартный зажим образца

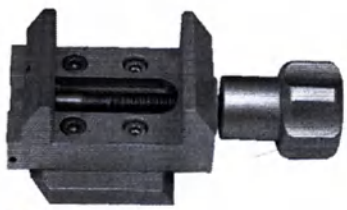


Рис. 66

40 x 40 мм, с адаптером, серебристый

- № для заказа: 14 0502 37998

Крепление для быстрого зажима образца с простой ориентацией

Рис. 67

Серебристый, включая монтажный комплект.
Примечание:
система быстрого зажима 14 0502 37718 заказывается отдельно.

- № для заказа: 14 0502 38949

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

Жесткое крепление для зажима образца

Рис. 68

Серебристый, для фиксации различных зажимов образца, см. (→ Стр. 46 – 6. Дополнительные принадлежности), включая монтажный комплект

- № для заказа: 14 0502 38160

Крепление быстрого зажима образца с точной ориентацией

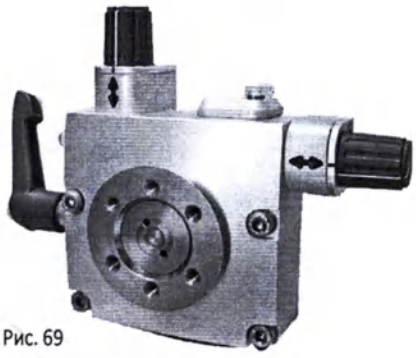


Рис. 69

Серебристый, с 2 индикаторами нулевой точки, ориентация XY на 8° в каждом направлении, положение фиксации каждые 2°
Примечание:
система быстрого зажима 14 0502 37718 заказывается отдельно.

- № для заказа: 14 0502 37717

Система быстрого зажима образца

Рис. 70

Для держателей образцов, предназначенных для использования с креплением для зажима образца с точной ориентацией, с индикаторами нулевой точки (14 0502 37717) или с креплением для зажима образца с простой ориентацией (14 0502 38949)

- № для заказа: 14 0502 37718

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

Кассетный зажим "Супер"

Рис. 71

с адаптером, серебристый Примечание:
для использования только в сочетании с креплением для зажима образца без ориентации 14 0502 38160 (заказывается отдельно).
Фоновая подсветка 14 0502 38719 не может использоваться в сочетании с кассетным зажимом "Супер".
Мы рекомендуем использовать с зажимом "Супер" кассеты и крышки Surgipath, белые (VSP 59060B-BX, VSP 59060-CS) и встроенные металлические формы "Супер" (VSP58166)
(Д x Ш x В) 75 x 52 x 35 мм

- № для заказа: 14 0502 38967

RM CoolClamp

Рис. 72

Универсальный кассетный зажим с электрической системой охлаждения, с адаптером, для ротационных микротомов HistoCore. Для использования со стандартными кассетами, с минимальными размерами 39,8 x 28 мм и максимальными 40,9 x 28 мм.
Равномерные микротомные срезы благодаря электрической системе охлаждения универсального кассетного зажима при использовании RM CoolClamp. Энергоэффективное охлаждение за счет рассеяния тепла.
Запатентованная система балансировки сил ротационных микротомов HistoCore обеспечивает быструю и надежную смену образцов без изменения параметров маховика.
Антистатические материалы, облегчающие процесс очистки. Возможность дооснащения любых ротационных микротомов серии HistoCore.
Технические данные:
Время предварительного охлаждения до начала работы: 30 минут
Температура: 20 К ниже температуры окружающей среды Диапазон температуры окружающей среды: +10 – +35 °C Относительная влажность воздуха: макс. 80 %, без конденсации
Масса: прим. 650 г
Размеры (Ш x Г x В): 80 x 114 x 204 мм
Входные параметры питания: 100–240 В/ 50/ 60 Гц
Сертификаты: CE, c_CSA_US
Стандартный комплект поставки:
RM CoolClamp
Блок питания с кабелем и 4 адаптерами (UK, US, EU, AUS) 5 кабельных зажимов
Руководство по эксплуатации и DVD

- № для заказа: 14 0502 46573

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

Рекомендации

RM Coolclamp не может использоваться в сочетании с микроскопом или увеличителем.

Увеличитель

Рис. 73

Для установки на штативы микроскопов (14 0502 40580), 2-кратное увеличение
Примечание:
увеличитель оснащен адаптером для крепления модуля светодиодной подсветки (опция)

- № для заказа: 14 0502 42790

Универсальный штатив микроскопа

Рис. 74

Универсальная сборка

- № для заказа: 14 0502 40580

Фоновая подсветка

Рис. 75

Примечание:
для моделей HistoCore BIOCUT и MULTICUT, только в сочетании с внешним блоком питания 14 0500 31244.
Фоновая подсветка не может использоваться в сочетании с кассетным зажимом "Супер" 14 0502 38967.

- № для заказа: 14 0502 38719

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

Внешний блок питания

Рис. 76

Для использования с фоновой подсветкой 14 0502 38719, для ротационных микротомов серии HistoCore BIOCUT и MULTICUT
В комплект входят следующие адаптеры:
для Великобритании, Евросоюза, США/Японии, Австралии

- № для заказа: 14 0500 31244

Верхний лоток

Рис. 77

Для ротационных микротомов серии HistoCore

- № для заказа: 14 0517 56261

Лоток для отходов

Рис. 78

Для ротационных микротомов серии HistoCore

- Антистатический лоток для отходов

№ для заказа: 14 0517 56237

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

Кисть

Рис. 79

С магнитом к приспособлению для снятия лезвий для универсального держателя лезвия E.

- № для заказа: 14 0183 40426

Защитные перчатки

Рис. 80

Размер M, 250 ± 20 мм, желтые

- № для заказа: 14 0340 29011

Защитные перчатки, стойкие к порезам, размер S, 250 ± 20 мм

- № для заказа: 14 0340 40859

6.10 Информация для заказа

Основание держателя ножа	14 0502 37962
Держатель ножа N	14 0502 37993
Держатель ножа E с ванночкой, для лезвий низкого профиля	14 0502 38961
Основание держателя лезвия	14 0502 55546
Универсальный держатель лезвия E	14 0502 54497
Одноразовые лезвия — низкого профиля, 1 упаковка по 50 шт. (80 x 8 x 0,25 мм)	14 0358 38925
Одноразовые лезвия — низкого профиля, 10 упаковок по 50 шт.	14 0358 38382
Одноразовые лезвия — высокого профиля, 1 упаковка по 50 шт. (80 x 14 x 0,35 мм)	14 0358 38926
Одноразовые лезвия — высокого профиля, 10 упаковок по 50 шт.	14 0358 38383
Нож 16 см, профиль "c", сталь	14 0216 07100
Нож 16 см, профиль "d", сталь	14 0216 07132
Футляр для ножей пластиковый, с диапазоном ширины 10-16 см	14 0213 11140
Универсальный кассетный зажим	14 0502 37999
Стандартный зажим образца 50 x 55 мм	14 0502 38005
Стандартный зажим образца 40 x 40 мм	14 0502 37998
Крепление для быстрого зажима образца с простой ориентацией	14 0502 38949
Жесткое крепление для зажима образца	14 0502 38160
Крепление для быстрого зажима образца с точной ориентацией	14 0502 37717

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

Система быстрого зажима	14 0502 37718
Кассетный зажим "Супер"	14 0502 38967
RM CoolClamp	14 0502 46573
Увеличитель	14 0502 42790
Универсальный штатив микроскопа	14 0502 40580
Осветитель высокомощный светодиодный 1000 с двумя спотами (это модуль функционирует только с блоком управления светодиодами 1000, № для заказа: 14 6000 04825.)	14 6000 04826
Блок управления светодиодами 1000 (этот модуль функционирует только с высокомощными светодиодными спотами 1000, с 2 ножками № для заказа: 14 6000 04826.)	14 6000 04825
Фоновая подсветка (фоновая подсветка может использоваться только с основанием держателя ножа № для заказа: 14 0502 37962.)	14 0502 38719
Внешний блок питания в сборе	14 0500 31244
Верхний лоток	14 0517 56261
Антистатический лоток для отходов	14 0517 56237
Кисть с магнитом	14 0183 40426
Защитные перчатки, размер M	14 0340 29011
Защитные перчатки, размер S	14 0340 40859

Другие расходные материалы см. в онлайн-каталоге на нашем веб-сайте www.LeicaBiosystems.com.

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

7. Поиск и устранение неисправностей

В следующей таблице представлены самые распространенные проблемы, возникающие при эксплуатации прибора, с указанием причин и способов устранения.

7.1 Возможные проблемы

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Толстые/тонкие срезы Срезы получаются слишком тонкими, слишком толстыми или неровными, либо образец вырывается из подложки. В худшем случае срез вообще не получается.	• Лезвие/нож, держатель лезвия/ ножа или модуль ориентации не зафиксированы надлежащим образом. • Образец не зафиксирован надлежащим образом.	• Повторно зафиксируйте лезвие/нож, держатель лезвия/ножа или модуль ориентации. • Проверьте, надежно ли зафиксирована кассета в универсальном кассетном зажиме. • Если универсальный кассетный зажим загрязнен парафином, очистите его (→ Стр. 77 – 8.1 Очистка прибора). • При использовании кассет с литой крышкой убедитесь, что отломанный край не мешает надежной фиксации образца. При необходимости удалите заусенцы или зафиксируйте кассету в универсальном кассетном зажиме в горизонтальном положении вместо вертикального. • Если размеры кассеты находятся в допустимых пределах, однако кассета, тем не менее, фиксируется плохо, причиной может быть повреждение или неправильная регулировка универсального кассетного зажима. В этом случае вызовите специалистов сервисной службы для проверки и регулировки универсального кассетного зажима.

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

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
(продолжение)	(продолжение)	(продолжение)
Толстые/тонкие срезы Срезы получаются слишком тонкими, слишком толстыми или неровными, либо образец вырывается из подложки. В худшем случае срез вообще не получается.	• Образец не зафиксирован надлежащим образом.	• При использовании кассет, произведенных другими фирмами, а не фирмами Leica или Surgipath, в частности, тонкостенных кассет, возможна деформация кассеты или другие проблемы фиксации. Если при фиксации кассеты обнаружится, что кассета зафиксирована ненадежно, следует использовать другой зажим.
	• Лезвие затупилось.	• Сдвиньте держатель лезвия/ножа вбок или установите новые лезвие/нож.
	• Прижимная пластина повреждена или неправильно отрегулирована.	• Установите новую прижимную пластину или используйте новый универсальный держатель лезвия.
	• Слишком маленький угол наклона ножа/лезвия.	• Повторно отрегулируйте прижимную пластину. • Регулярно пробуйте различные углы наклона ножа, чтобы найти оптимальный угол.
	• Парафин недостаточно твердый для данных условий.	• Используйте более высокую точку плавления парафина или охладите блок.
Деформация среза Срезы сильно деформированы, имеют складки или прижаты друг к другу.	• Лезвие затупилось.	• Используйте другой участок лезвия или установите новое лезвие.
	• Образец слишком теплый.	• Охладите образец перед выполнением среза.
	• Слишком высокая скорость резания.	• Уменьшите скорость резания.
"Полосы" на срезах Для универсального держателя лезвия E	• На задней прижимной пластине держателя ножа скопился парафин.	• Регулярно удаляйте парафин из этой зоны.
	• Функция ретракции не выбрана.	• Активируйте функцию ретракции.
	• Слишком крутой угол наклона ножа, близкий к нулю.	• Отрегулируйте угол наклона ножа.
	• Засечки на режущей кромке лезвия.	• Замените лезвие.

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

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Шумы во время резания Нож "поет" при резании твердых образцов. На срезах видны царапины или неровности.	• Слишком высокая скорость резания.	• Поворачивайте маховик с более низкой скоростью.
	• Слишком большой угол наклона ножа.	• Регулярно уменьшайте угол наклона ножа, чтобы найти оптимальное значение.
	• Недостаточная фиксация образца и/или держателя ножа.	• Проверьте все резьбовые и зажимные соединения в держателях образца и ножа. При необходимости подтяните рычаги и винты.
	• Функция ретракции отключается во время выполнения срезов образцов на резиновой/пластиковой подложке.	• Включите функцию ретракции.
Большой расход лезвий	• Слишком высокое усилие резания.	• Отрегулируйте скорость резания и/или толщину срезов при надрезании. Выбирайте меньшую толщину среза, медленнее вращайте маховик.
	• Слишком острый угол наклона ножа.	• Отрегулируйте угол наклона ножа.

7.2 Нарушения функционирования прибора

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Не происходит подача и, соответственно, не выполняется срез.	• Достигнуто крайнее переднее положение.	• Отведите образец назад путем поворачивания колеса грубой подачи.

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

7.3 Нарушения функционирования универсального держателя лезвия E

7.3.1 Замена прижимной пластины

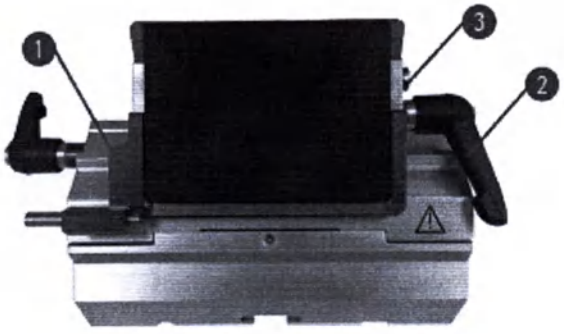


Рис. 81

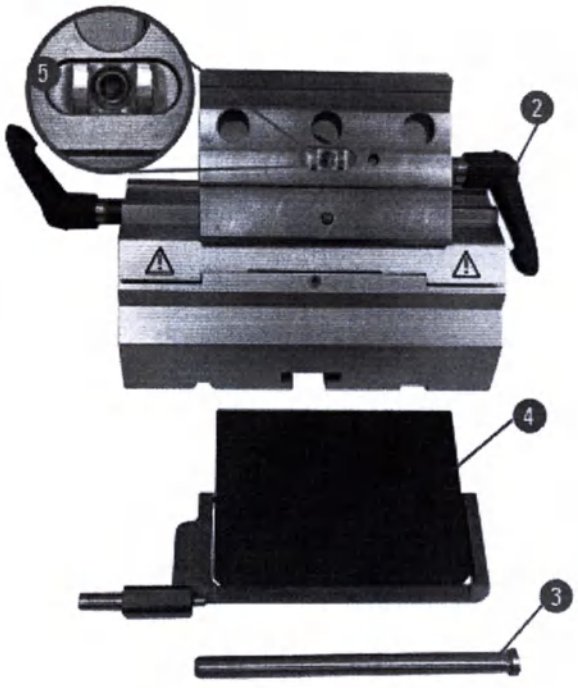


Рис. 82

1. Опустите защитный кожух (→ "Рис. 81-1").
2. Поверните зажимной рычаг против часовой стрелки (→ "Рис. 81-2").
3. Выньте болт (→ "Рис. 81-3") (→ "Рис. 82-3").
4. Снимите поврежденную прижимную пластину (→ "Рис. 82-4").

Рекомендации

В случае выпадения убедитесь, что вставка верхнего зажима установлена, как показано на рисунке (→ "Рис. 82-5"). В противном случае прижимная пластина не зафиксируется.

5. Установите новую прижимную пластину.
6. Вставьте болт (→ "Рис. 82-3").
7. Поверните зажимной рычаг по часовой стрелке (→ "Рис. 82-2").

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

7.3.2 Установка верхней части зажима на сегментную дугу

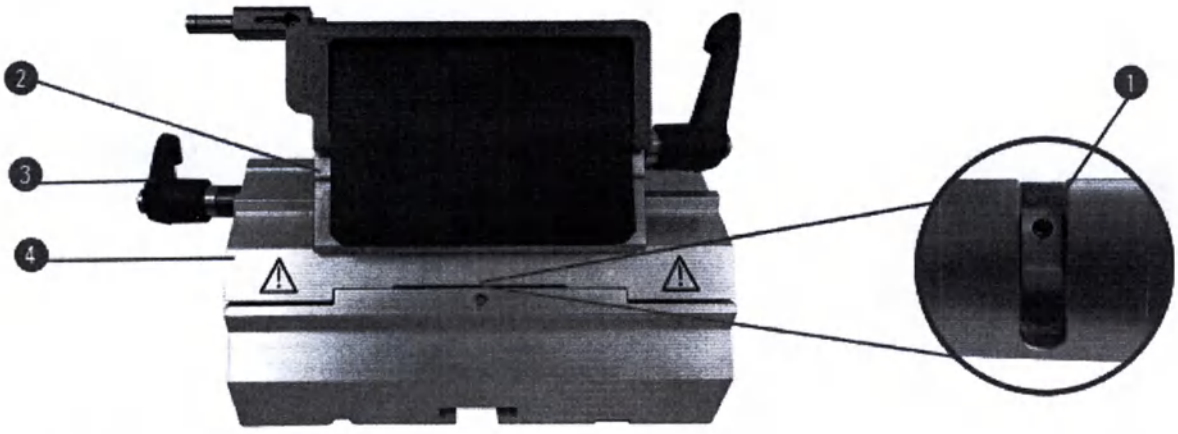


Рис. 83

Для обеспечения надлежащего качества срезов верхняя часть зажима (→ "Рис. 83-2") должна быть надежно зафиксирована на сегментной дуге (→ "Рис. 83-4").
Фиксация осуществляется с помощью эксцентрикового рычага (→ "Рис. 83-3"). Усилие фиксации регулируется с помощью резьбовой шпильки (→ "Рис. 83-1") на нижней стороне сегментной дуги. Усилие фиксации должно быть таким, чтобы зажимной рычаг мог поворачиваться до положения упора с постоянно увеличивающимся сопротивлением.
С помощью ключа Аллена 2,5 мм отрегулируйте усилие фиксации на резьбовой шпильке (→ "Рис. 83-1") таким образом, чтобы зажимной рычаг изначально "проскальзывал" при активации. Еще немного поверните резьбовую шпильку (→ "Рис. 83-1") (прим. на 1/4 оборота влево или вправо) и проверьте рычаг: его ход не должен быть ни слишком легким ("проскальзывание" рычага), ни слишком тугим.

7.4 Настройка фиксации крепления зажима на основании

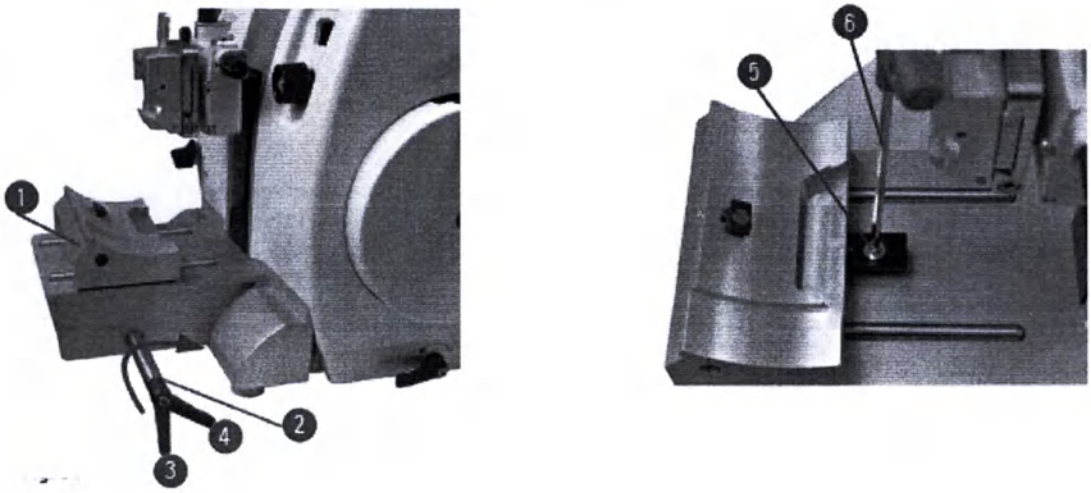


Рис. 84

Для настройки расстояния фиксации от эксцентрикового болта до положения 270° выполните следующее.

1. Установите основание держателя ножа (→ "Рис. 84-1") на основание прибора.
2. Отрегулируйте положение винта с потайной головкой (→ "Рис. 84-5") в зажимном элементе основания путем вворачивания или выворачивания с помощью ключа Аллена № 3 (→ "Рис. 84-6"), так чтобы эксцентриковый болт (→ "Рис. 84-2") мог зафиксироваться в положениях 0° (→ "Рис. 84-3") и 270° (→ "Рис. 84-4").

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

8. Очистка и обслуживание

8.1 Очистка прибора

Предупреждение

Попадание жидкостей во внутреннюю полость прибора.

Риск получения серьезных травм персоналом и повреждения прибора или образца.

- Не допускайте попадания жидкостей во внутреннюю полость прибора во время эксплуатации и технического обслуживания.

Предупреждение

Лезвие/нож не были сняты при демонтаже держателя лезвия/ножа с микротома.

Риск получения серьезных травм персоналом в случае контакта с острым лезвием/ножом.

- Перед демонтажом держателя лезвия/ножа с микротома обязательно снимите лезвие/нож (в перчатках с защитой от порезов) и уберите его в надежное место.

Предупреждение

Лезвия/ножи хранятся ненадлежащим образом.

Опасность получения серьезных травм персоналом, например, в случае неожиданного выпадения.

- Всегда храните лезвия/ножи, если они не используются, в подходящем месте, например в специальном футляре.
- Никогда не оставляйте нож режущей кромкой вверх и ни в коем случае не пытайтесь поймать падающий нож.

Предупреждение

Выпадение держателя лезвия/ножа из прибора.

Риск получения серьезных травм персоналом и/или повреждения материальных ценностей.

- Если держатель лезвия/ножа не зафиксирован, например, во время установки или очистки, внимательно следите за тем, чтобы он не выпал.
- По возможности зафиксируйте держатель лезвия/ножа во избежание его выпадения.

Внимание

Использование неподходящих растворителей или очистителей, а также острых и твердых предметов для очистки приборов или принадлежностей.

Потенциальное нарушение функционирования прибора или задержки при диагностике.

- Не используйте растворители с содержанием ацетона или ксилена для очистки прибора.
- При обращении с чистящими веществами соблюдайте предписания изготовителя по технике безопасности и лабораторные предписания.
- Никогда не используйте острые и твердые предметы для очистки поверхностей прибора.
- Никогда не погружайте принадлежности в растворители или воду.
- Очищайте стальные ножи с помощью спиртовых очистителей или ацетона.
- Не используйте ксилен и жидкие очистители с содержанием спирта (например, очистители для стекол) для очистки и удаления парафина.

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

Примечание

Принадлежности и компоненты при использовании вызывающих коррозию/сильнокислотных/щелочных реагентов или растворителей, таких как декальцинированные растворы с содержанием кислоты, гидроксид аммония, содержащий щелочь и т.д., для приборов или принадлежностей, могут подвергнуться воздействию коррозии.

У принадлежностей может нарушиться функционирование.

- Избегайте попадания на поверхность прибора и принадлежностей вызывающих коррозию/сильнокислотных/щелочных реагентов или растворителей.
- При попадании реагента или растворителя на поверхность прибора или принадлежностей необходимо вытереть остаток и как можно скорее хорошо высушить принадлежности.
- При частом использовании реагента или растворителя необходимо осуществлять ежедневную очистку держателя лезвия, универсального кассетного зажима (UCC) и других принадлежнотей при необходимости.

Перед каждой очисткой выполняйте следующие операции:

- Переместите держатель образца в крайнее верхнее положение и активируйте блокировку маховика.
- Выньте лезвие из держателя лезвия и вложите его в отделение в нижней части диспенсера, или выньте нож из держателя ножа и уберите его в футляр для ножей.
- Снимите основание держателя ножа и держатель ножа для очистки.
- Выньте образец из зажима образца.
- Удалите отходы срезов сухой кистью.
- Снимите держатель образца и очистите отдельно.

Прибор и наружные поверхности

Для удаления остатков парафина можно использовать заменители ксилола, парафиновое масло или средства для удаления парафина.

Перед повторным вводом в эксплуатацию необходимо тщательно высушить прибор.

Предупреждение

Обтирание ножа в неправильном направлении во время очистки.

Риск получения серьезных травм персоналом.

- Всегда обтирайте нож от задней стороны к режущей кромке.

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

Универсальный держатель лезвия E

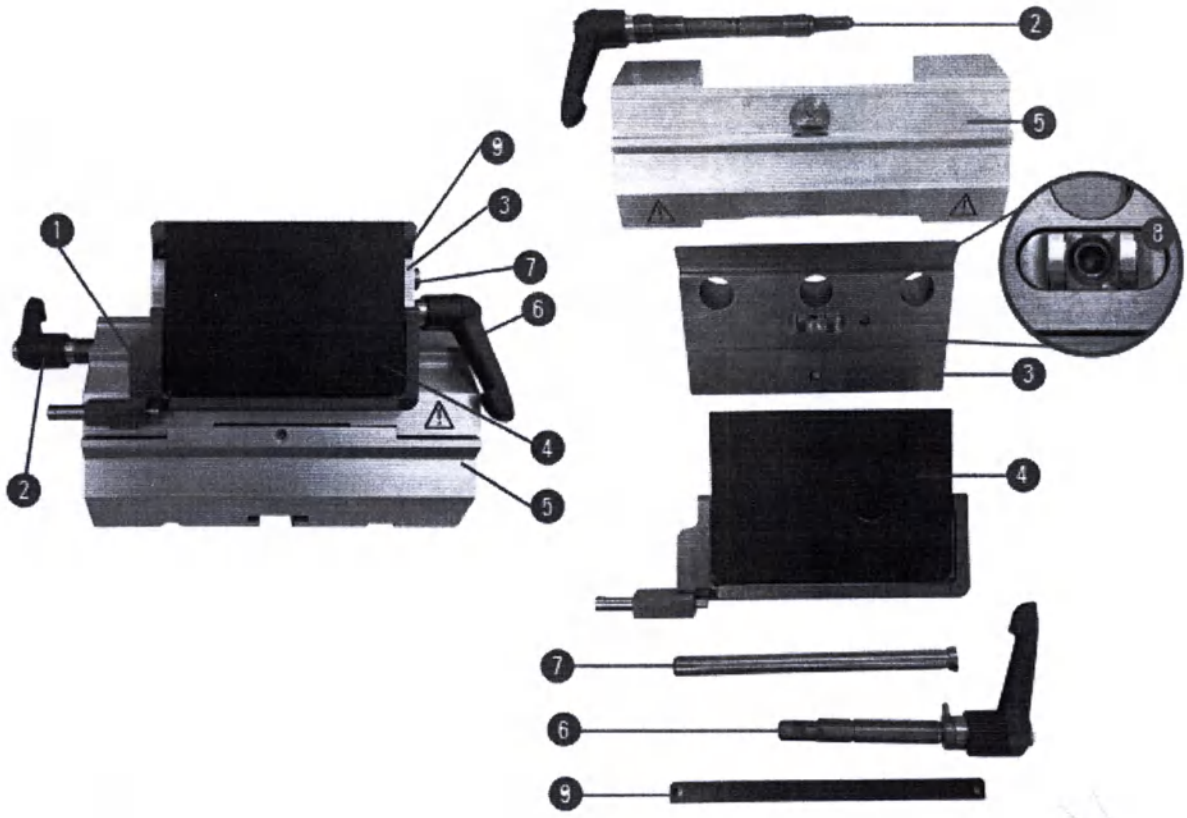


Рис. 85

1. Снимите вставку (→ "Рис. 85-9") для лезвий низкого профиля.
2. Снимите прижимную пластину (→ "Рис. 85-4") с верхней части зажима. Для этого поверните зажимной рычаг лезвия (→ "Рис. 85-6") против часовой стрелки и вытяните его движением вбок. Выньте болт (→ "Рис. 85-7") и снимите прижимную пластину.
3. Снимите верхнюю часть зажима. Для этого поверните зажимной рычаг (→ "Рис. 85-2") системы бокового перемещения против часовой стрелки и вытяните его движением вбок. Отжимайте верхнюю часть зажима (→ "Рис. 85-3") до тех пор, пока она не отсоединится от сегментной дуги (→ "Рис. 85-5").
4. Ослабьте эксцентриковый болт с помощью ключа Аллена № 4 и снимите сегментную дугу с основания держателя лезвия.
5. Очистите все детали универсального держателя лезвия E.

Внимание

Перепутывание деталей держателей лезвий во время очистки.

Плохое качество срезов.

- Не перепутывайте держатели лезвий во время очистки.

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

6. Разложите снятые детали на впитывающей ткани, поместите в сушильный шкаф (макс. температура 65 °C) и дайте стечь остаткам парафина.

Предупреждение

Извлечение деталей из сушильного шкафа (65 °C) во время очистки держателя лезвия/ножа.

Риск ошпаривания.

- Всегда надевайте защитные перчатки при извлечении деталей из сушильного шкафа (65 °C).

7. Протрите универсальный держатель лезвия, дайте ему остыть до комнатной температуры, после чего приступайте к сборке.
8. После очистки подвижных деталей универсального держателя лезвия E нанесите на них тонкий слой машинного масла.
9. При установке прижимной плиты (→ "Рис. 85-4") следите за тем, чтобы вставка верхней части зажима была установлена, как показано на рисунке (→ "Рис. 85-8"), а верхняя кромка прижимной пластины была параллельна задней кромке верхней части зажима и находилась с ней на одной высоте (→ "Рис. 85-3").

Рекомендации

Если вставка верхней части зажима установлена неправильно, прижимная пластина не зафиксируется.

Универсальный кассетный зажим

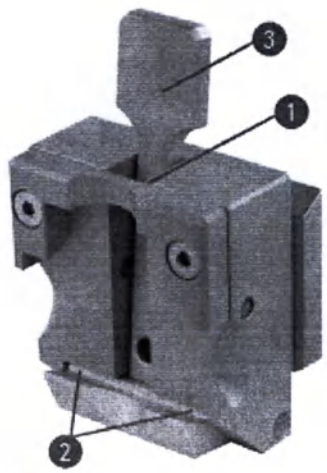


Рис. 86

- Для тщательной очистки и удаления остатков парафина снимите кассетный зажим (→ "Рис. 86-1").
- Не используйте для очистки ксилол. Используйте заменители ксилола или средства для удаления парафина.
- Кассетный зажим (→ "Рис. 86-1") можно поместить в сушильный шкаф, нагретый до температуры не выше 65 °C, чтобы жидкий парафин стек.
- Удалите остатки парафина сухой тряпкой.
- После такой процедуры очистки в печи обязательно смажьте спиральные пружины (→ "Рис. 86-2") натяжного рычага (→ "Рис. 86-3"). Перед установкой кассетного зажима обратно на прибор дайте ему остыть.

8.2 Указания по уходу

Рекомендации

Доступ к внутренним компонентам прибора для проведения сервисного обслуживания и ремонта должен осуществляться только квалифицированными и сертифицированными специалистами сервисной службы!

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

В основном прибор не требует технического обслуживания.

Чтобы гарантировать работу прибора в течение длительного времени, выполняйте следующие рекомендации Leica Biosystems:

1. Ежедневно тщательно очищайте прибор.
2. Заключите договор на обслуживание до окончания гарантийного срока. Для получения дополнительной информации обратитесь в сервисный центр Leica Biosystems в вашем регионе.
3. Регулярно вызывайте квалифицированных специалистов сервисной службы, сертифицированных Leica Biosystems, для проверки прибора. Периодичность проверки зависит от интенсивности эксплуатации прибора.

Мы рекомендуем выбирать периодичность проверки в зависимости от общей рабочей нагрузки на прибор (см. две категории, указанные в таблице ниже):

	Категория I	Категория II
Количество срезов в день:	> 8000 срезов в день	< 8000 срезов в день
Рабочая нагрузка (количество часов в день):	> 5 часов в день	≤ 5 часов в день
Скорость резания:	Преимущественно высокая скорость резания	Средняя и низкая скорость резания
Материал образца:	Работа с твердыми и мягкими образцами	Преимущественно мягкие материалы
Обслуживание:	Каждые 12 месяцев	Каждые 24 месяца

8.3 Смазывание прибора

Один раз в месяц смазывайте следующие детали машинным маслом, входящим в комплект поставки (достаточно 1-2 капель).

Предупреждение

Пролитое масло не было своевременно убрано.

Риск получения серьезных травм персоналом, например, в случае поскальзывания и контакта с опасными частями прибора, такими как лезвие/нож.

- Старайтесь не проливать масло.
- В случае проливания масла немедленно и тщательно уберите его.

Прибор

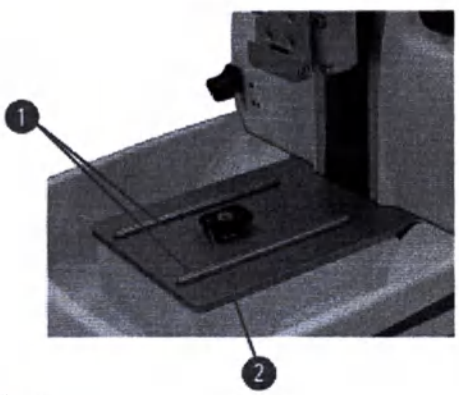


Рис. 87

- Направляющие (→ "Рис. 87-1") для основания держателя ножа на основании микротома.
- Т-образный элемент (→ "Рис. 87-2") на основании микротома.

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

Универсальный держатель лезвия E

Рис. 88

- Зажимной рычаг (→ "Рис. 88-1") для бокового перемещения.
- Зажимной рычаг (→ "Рис. 88-2") для лезвия.

Универсальный кассетный зажим

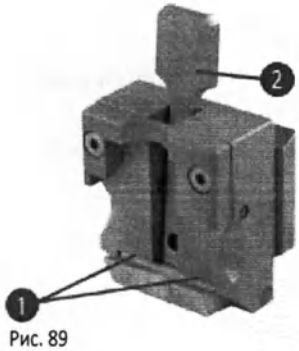


Рис. 89

Смажьте спиральные пружины (→ "Рис. 89-1") натяжного рычага (→ "Рис. 89-2") и сдвиньте их несколько раз взад и вперед.

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

9. Гарантия и сервисное обслуживание

9.1 Гарантия

Leica Biosystems Nussloch GmbH заверяет, что данное изделие прошло комплексную проверку качества по внутренним критериям компании Leica, не имеет дефектов и обладает всеми заявленными техническими характеристиками и/или соответствующими договору свойствами.
Объём гарантии зависит от содержания заключённого договора. Обязывающими являются только условия гарантии вашего дилера Leica Biosystems или компании, в которой вы приобрели изделие.

9.2 Сервисная информация

Если вам потребуются техническая поддержка или запчасти, обращайтесь в свое представительство Leica Biosystems или к дилеру Leica Biosystems, у которого вы купили прибор.
Необходимо сообщить следующее:

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

9.3 Вывод из эксплуатации и утилизация

Прибор и его части должны утилизироваться с соблюдением действующих предписаний.

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

10. Подтверждение проведённой санитарной обработки

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

При возврате изделия необходимо приложить копию заполненного и подписанного подтверждения к изделию или передать её специалисту сервисной службы. Ответственность за изделия, отправленные без этого подтверждения или с частично заполненным подтверждением, лежит на отправителе. Возвращаемые изделия, которые с точки зрения компании являются потенциальным источником опасности, будут отправляться назад за счет и под ответственность отправителя.

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

www.LeicaBiosystems.com

Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Str. 17 - 19
D-69226 Nussloch
Германия

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

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

[Герб] **Реестр нотариальных действий UR W 871/2020** HJW 3713/2020
Нотариус Кристиан Вайзер * Телефон 06221 43545-0 * Факс 06221 43545-99
kontakt@notare-hjw.de * www.notare-hjw.de

Удостоверение подписи

Настоящим я удостоверяю, что вышепоставленная [подпись] является действительной подписью, выполненной в моем присутствии

господином **Франком Иоахимом Фольквайном, урож. Гроте,**
08.05.1971 г.р.,
юридический адрес: Хайдельбергер Штрассе 17-19, 69226 Нуслох (Германия)

- личность которого удостоверена официальным идентификационным документом с фотографией -

г. Хайдельберг (Германия), 16.06.2020 г.

<ПОДПИСЬ>
Кристиан Вайзер
нотариус

Гербовая печать:
КРИСТИАН ВАЙЗЕР
НОТАРИУС, Г. ХАЙДЕЛЬБЕРГ

Пломба:
КРИСТИАН ВАЙЗЕР
НОТАРИУС, Г. ХАЙДЕЛЬБЕРГ

----------Конец перевода документа----------

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

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

Черемисова Виктория Васильевна

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
двадцать девятого июня две тысячи двадцатого года.
Я, **Маркина Галина Геннадьевна**, временно исполняющая 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/78-2020-** 3-1993
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.

НОТАРИУС Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ ОСТАПЕНКО Е. К. НОТАРИАЛЬНЫЙ ОКРУГ: г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Г.Г. Маркина

Бюро переводов «Аврора»
197342, г. Санкт-Петербург,
м. Черная речка,
ул. Торжковская, д. 5,
БЦ «Оптима», офис 417
тел: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

AURORA Translation Services
197342, Saint Petersburg,
Chernaya Rechka subway st.
5 Torzhkovskaya Str.
OPTIMA Business Center, office 417
phone: (812) 441-39-10
www.aurora-piter.com
aurora-piter@mail.ru

ОГРН: 1089847219043
ИНН/КПП: 7841388560/781401001
ОКПО 09801859 ОКОНХ 96120
р/с 40702810507380000118
ФИЛИАЛ ПЕТРОВСКИЙ
ПАО БАНКА "ФК ОТКРЫТИЕ"
к/с 30101810540300000795
БИК 044030795

PSRN: 1089847219043
ITN/CRR: 7841388560/781401001
RNNBO 09801859 ARCEA 96120
s/a 40702810507380000118
PETROVSKY BRANCH
OF FC OTKRYTIE BANK, PJSC
cor/a 30101810540300000795
BIC 044030795

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

Итого в настоящем документе
126 (сто двадцать шесть) листов

Вр. и.о. нотариуса **Г.Г. Маркина**

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